

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AmbroHEXAL, 7,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Ambroxoli hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest AmbroHEXAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AmbroHEXAL
3. Jak stosować AmbroHEXAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AmbroHEXAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest AmbroHEXAL i w jakim celu się go stosuje

AmbroHEXAL zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek - lek mukolityczny i wykrztuśny. Lek zwiększa ilość wydzieliny oskrzelowej i zmniejsza jej lepkość. Poprawia transport rzęskowy nabłonka oddechowego, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel. Zwiększa również wytwarzanie surfaktantu (substancji zmniejszającej napięcie powierzchniowe) w pęcherzykach płucnych.

AmbroHEXAL stosuje się:

- w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli i płuc przebiegających z zaburzeniami wydzielania i transportu śluzu, gdy doustne podawanie ambroksolu nie jest możliwe;
- w celu wspomaganie wytwarzania surfaktantu (substancji zmniejszającej napięcie powierzchniowe) płucnego u wcześniaków i noworodków z zespołem zaburzeń oddychania,
- w celu zmniejszenia ryzyka powstania niedodmy u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (wolno postępującą chorobą płuc ze zwężeniem dróg oddechowych) u pacjentów w okresie intensywnej opieki medycznej po operacjach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AmbroHEXAL

Kiedy nie stosować leku AmbroHEXAL

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AmbroHEXAL należy omówić to z lekarzem.

U dzieci w wieku poniżej 2 lat AmbroHEXAL wolno stosować wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Podawanie leku w zbyt szybkiej infuzji może bardzo rzadko spowodować ból głowy, odczucie zmęczenia, ociążałości nóg i wyczerpania.

W przypadku zaburzeń czynności układu oddechowego i zwiększonej ilości wydzieliny (np. w rzadkim zespole nieruchomych rzęsek) lek należy stosować ostrożnie ze względu na możliwość zalegania wydzieliny.

AmbroHEXAL stosuje się ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężkimi chorobami wątroby. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie, a następnie wydalanych przez nerki, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą gromadzić się powstałe w wątrobie produkty przemiany (metabolity) ambroksolu.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku AmbroHEXAL i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

AmbroHEXAL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Brak doniesień o klinicznie znaczących niekorzystnych interakcjach z innymi lekami.

Nie mieszać leku AmbroHEXAL z innymi lekami, zwłaszcza o odczynie zasadowym (pH powyżej 6,3), ze względu na możliwość wytrącenia się osadu.

Jednoczesne stosowanie leku AmbroHEXAL i leków przeciwkaszlowych może spowodować zaleganie wydzieliny na skutek zmniejszenia odruchu kaszlowego. Takie leczenie skojarzone jest możliwe wyłącznie po dokonaniu przez lekarza dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Płodność

Nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu leku na płodność.

Ciąża

Lek przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Badania kliniczne po 28. tygodniu ciąży nie wskazują na szkodliwy wpływ leku na płód. Mimo to, podczas stosowania w okresie ciąży należy zachować zwykle środki ostrożności. Stosowanie leku AmbroHEXAL, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży, nie jest wskazane.

Karmienie piersią

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Stosowanie leku AmbroHEXAL w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

AmbroHEXAL zawiera sód

1 ml roztworu zawiera 3,3 mg sodu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować AmbroHEXAL

AmbroHEXAL należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie sekretolityczne

Dorośli

Zazwyczaj 1 ampułka (2 ml) 2 lub 3 razy na dobę. W ciężkich przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę jednorazową do 2 ampulek.

Dzieci

Średnia dawka dobową wynosi od 1,2 do 1,6 mg ambroksolu chlorowodorku na kilogram masy ciała.

Największą skuteczność uzyskano stosując następujący schemat dawkowania:

Wiek	Dawka pojedyncza	Częstość podawania
0 - 2 lata	½ ampułki (1 ml)	2 razy na dobę
2 - 5 lat	½ ampułki (1 ml)	3 razy na dobę
>5 lat	1 ampułka (2 ml)	2 lub 3 razy na dobę

Lek należy podawać powoli dożylnie przez 5 minut.

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

Wspomaganie wytwarzania surfaktantu płucnego u wcześniaków i noworodków z zespołem zaburzeń oddychania

Stosuje się 30 mg ambroksolu chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę. Lek podaje się w powolnej infuzji dożylnej w czterech dawkach podzielonych. Pojedyncze dawki podaje się przez pompę strzykawkową w infuzji trwającej co najmniej 5 minut. Lek należy stosować przez 5 dni.

Profilaktyka w celu zmniejszenia ryzyka powstawania niedodmy płuc

Ambroksolu chlorowodorek stosowany profilaktycznie u dorosłych pacjentów oddziałów intensywnej opieki medycznej podaje się w infuzji dożylnej w dawce 1 g raz na dobę przez co najmniej 3 do 4 godzin. Lek podaje się 3 dni przed operacją, w dniu operacji i 2 dni po operacji.

Zaleca się stosowanie leku w większych stężeniach (np. koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg ambroksolu chlorowodorku /50 ml).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AmbroHEXAL

Nie opisano dotychczas szczególnych objawów przedawkowania ambroksolu u ludzi.

Objawy zgłaszane po przypadkowym przedawkowaniu i (lub) omyłkowym zastosowaniu ambroksolu odpowiadały działaniom niepożądanym występującym po podaniu zalecanych dawek (patrz punkt 4). Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku AmbroHEXAL należy zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zaczerwienienie skóry,
- wodnisty wyciek z nosa, duszność (objaw reakcji nadwrażliwości),
- suchość w jamie ustnej, zaparcie, nadmierne wydzielanie śliny, suchość w gardle,
- dyzurja (utrudnione lub bolesne oddawanie moczu),

- zwiększenie temperatury ciała, dreszcze, reakcje dotyczące skóry i błon śluzowych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej), świąd i inne reakcje nadwrażliwości,
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha,
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać AmbroHEXAL

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii na opakowaniu oznakowany jest Lot.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera AmbroHEXAL

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna ampułka (2 ml) zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda AmbroHEXAL i co zawiera opakowanie

Lek dostępny jest w ampułkach z oranżowego szkła w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 5 lub 20 ampulek po 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego

Ampułki nie wymagają nacinania pilniczkiem.

Ampułkę należy ustawić białym punktem ku górze, wytrząsnąć zawartość szyjki i odłamać ją ku dołowi.

Nie mieszać produktu AmbroHEXAL z innymi lekami, zwłaszcza o odczynie zasadowym (pH powyżej 6,3), ze względu na możliwość kłaczkowania i wytrącenia się osadu.

Lek należy podawać powoli dożylnie przez 5 minut.

W celu podawania infuzji dożylniej należy użyć 0,9% roztwór chlorku sodu lub płyn Ringera. Jeśli 0,9% roztwór chlorku sodu lub płyn Ringera nie jest dostępny, alternatywnie można zastosować 5% roztwór glukozy. W takim wypadku AmbroHEXAL należy wymieszać z 5% roztworem glukozy bezpośrednio przed użyciem. Jeśli lek nie zostanie podany bezpośrednio po wymieszaniu, uzyskany roztwór należy usunąć.

Uwaga

Leku AmbroHEXAL nie należy mieszać z innymi niż wymienione roztworami do wstrzykiwań lub infuzji.