

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambrosol Teva, 30 mg, tabletki *Ambroxoli hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Ambrosol Teva i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ambrosol Teva jest ambroksol. Substancja ta zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, a także tworzenie surfaktantu płucnego (wydzieliny pokrywającej pęcherzyki płucne) i wspomaga aktywność rzęskową, która jest odpowiedzialna za transport śluzu. Powoduje to poprawę transportu i wydalania śluzu, co prowadzi do łatwiejszego odkrztuszania i łagodzi kaszel.

Ambrosol Teva można stosować w ostrych i przewlekłych chorobach płuc i oskrzeli przebiegających z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosol Teva

Kiedy nie stosować leku Ambrosol Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ambrosol Teva.
- nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrosol Teva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zachować szczególną ostrożność:

- u pacjentów z nietolerancją niektórych cukrów,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Ambrosol Teva.
- jeśli u pacjenta wystąpią zmiany w obrębie skóry lub błon śluzowych, należy przerwać stosowanie leku Ambrosol Teva i natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Po zastosowaniu leków rozrzedzających wydzielinę oskrzelową, np. chlorowodoru ambroksolu, opisywano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich i czasami zagrażających życiu reakcji na lek, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (ciężki stan, w którym dochodzi do obumierania i złuszczenia się naskórka) oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka (reakcja na lek,

w której duże fragmenty naskórka oddzielają się od głębiej położonych warstw skóry. Stan ten może także dotyczyć oczu, jamy ustnej, gardła i oskrzeli).

Inne leki i Ambrosol Teva

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki w ciąży mogą stosować lek Ambrosol Teva tylko po konsultacji z lekarzem; nie zaleca się stosowania leku Ambrosol Teva w trakcie trzech pierwszych miesięcy ciąży.

Nie należy stosować leku Ambrosol Teva u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ambrosol Teva zawiera laktozę.

Jedna tabletką zawiera 49 mg laktozy. Nie należy stosować leku Ambrosol Teva u pacjentów z rzadko występującym niedoborem laktazy (enzymu, który hydrolizuje laktozę), galaktozemią (dziedzicznym zaburzeniem metabolizmu galaktozy) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy (zaburzenie trawienia glukozy i galaktozy). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ambrosol Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Przez pierwsze 2-3 dni 1 tabletką 3 razy na dobę, dawkę można zwiększyć do 2 tabletek 2 razy na dobę. W długotrwałym leczeniu (powyżej 10 dni) dawka może być zmniejszona do 1 tabletki 2 razy na dobę.

Czas leczenia jest indywidualny dla każdego pacjenta i zależy od wskazania i rodzaju choroby. Jeżeli nie nastąpi znacząca poprawa w ciągu 5 dni lub jeśli objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Ambrosol Teva dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

U pacjentów z chorobami przewlekłymi stosowanie leku Ambrosol Teva jest możliwe tylko po konsultacji z lekarzem.

Leku w postaci tabletek nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat dostępny jest syrop zawierający tą samą substancję czynną.

Stosowanie leku Ambrosol Teva z jedzeniem i pićm

Lek Ambrosol Teva należy przyjąć w trakcie posiłku popijając odpowiednią ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva, należy **natychmiast** skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do tej pory nie odnotowano żadnych objawów przedawkowania. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedawkowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ambrosol Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli w trakcie leczenia na skórze lub błonach śluzowych pojawiają się pęcherze wysypka lub jeśli pacjent zauważy tworzenie się pęcherzy lub rozległe złuszczenie skóry, **powinien przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Takie objawy może wywołać choroba lub inne leki i bardzo rzadko mogą wystąpić w trakcie stosowania leków mukolitycznych, takich jak ambroksol.

W przypadku obrzęku twarzy, języka lub tchawicy (obrzęk naczynioruchowy), które mogą utrudniać oddychanie, **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów): nudności, zaburzenia smaku, niedoczulica gardła i jamy ustnej

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): wymioty, biegunka, bóle brzucha, niestrawność, suchość jamy ustnej.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka, reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, świąd i inne reakcje nadwrażliwości, suchość w gardle.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

5. Jak przechowywać lek Ambrosol Teva

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ambrosol Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu odpowiednio: „Termin ważności (EXP):” i „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ambrosol Teva

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna tabletka zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna 180 µ (Avicel PH 200), karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ambrosol Teva i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki.

Dostępne wielkości opakowań: 20, 40, 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel. (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi street 13

Debrecen H-4042

Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: