

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ambrosan 60 mg

tablety

(Ambroxoli hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů u dospělého nebo do 3 dnů u dítěte, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ambrosan 60 mg tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 60 mg tablety užívat
3. Jak se Ambrosan 60 mg tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan 60 mg tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ambrosan 60 mg tablety a k čemu se používá

Přípravek se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest, provázených zvýšenou tvorbou vazkého průduškového hlenu, jeho ztíženým transportem a vykašláváním. Příkladem takových onemocnění jsou záněty horních a dolních dýchacích cest (zánět průdušek, průdušnice, hrtanu, záněty vedlejších nosních dutin, rýma).

Bez porady s lékařem se přípravek užívá u akutních zánětů dýchacích cest. U chronických zánětů dýchacích cest se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem.

Přípravek mohou užívat děti od 5 let, mladiství a dospělí.

Ambroxol, léčivá látka přípravku Ambrosan 60 mg tablety, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látky, pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek, zajišťujících posun hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kašle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 60 mg tablety užívat

Neužívejte Ambrosan 60 mg tablety

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (ambroxol) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže se Vás týká některý z následujících stavů, můžete přípravek Ambrosan 60 mg tablety užívat pouze na doporučení a pod dohledem lékaře:

- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin, poraďte se před užíváním přípravku s lékařem. Lékař Vám může upravit dávkování (přípravek se zpravidla užívá v delších časových intervalech nebo v nižších dávkách).

Vyskytla se velmi vzácná hlášení těžkých kožních reakcí jako Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom (dochází k odlučování horní vrstvy kůže od spodní a/nebo k odloučení sliznic) v časové souvislosti s podáním léků usnadňujících vykašlávání, jako je např. ambroxol. Většinou mohly být objasněny závažností základního onemocnění nebo souběžným podáváním dalších léků. Pokud se objeví nové poškození kůže nebo sliznice, je třeba ihned vyhledat lékaře a preventivně ukončit léčbu tímto přípravkem.

Jestliže používáte tento přípravek bez lékařského předpisu a příznaky onemocnění se do 7 dnů u dospělého nebo do 3 dnů u dítěte nezlepší, nebo se dokonce zhoršují, poraďte se s lékařem.

Další léčivé přípravky a Ambrosan 60 mg tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání přípravku Ambrosan 60 mg tablety a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v plicní tkáni, čehož se využívá k léčebným účelům.

Ambrosan 60 mg tablety s jídlem a pitím

Tablety užívejte po jídle a dostatečně zapíjejte. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu (usnadnění vykašlávání hlenu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou užívat Ambrosan 60 mg tablety pouze po poradě s lékařem, jeho užívání není doporučeno v prvních třech měsících těhotenství.

Ambroxol přechází do mateřského mléka, proto se užívání přípravku Ambrosan 60 mg tablety kojícími matkami nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně není známo, že by Ambrosan 60 mg tablety ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Ambrosan 60 mg tablety obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s ním před zahájením užívání tohoto přípravku.

3. Jak se Ambrosan 60 mg tablety užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba bez porady s lékařem:

Bez porady s lékařem se přípravek užívá k léčbě akutních zánětů dýchacích cest.

Obvyklé dávkování přípravku je:

dospělí a mladiství od 12 let: 1 tableta 2krát denně.

děti 5–12 let: 1/4 tablety 2 až 3krát denně.

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater:

Pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater, poradte se se svým lékařem, než začnete Ambrosan 60 mg tablety užívat. Lékař Vám může snížit dávkování nebo doporučit, abyste přípravek užívali v delších časových intervalech.

Tablety by měly být užívány po jídle a dostatečně zapíjeny. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní. Pokud se příznaky nezlepší během 1 týdne (během 3 dnů u dětí), při zhoršování příznaků nebo při objevení se horečky, je třeba vyhledat lékaře.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 10 dní.

Léčba na doporučení lékaře:

U chronických zánětů dýchacích cest se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, který určí i dávkování a délku léčby v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Léčba chronických onemocnění může trvat až několik měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan 60 mg tablety, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete více tablet, než je doporučeno, poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování

Do současné doby nebyly zaznamenány žádné projevy předávkování u lidí. Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan 60 mg tablety

Při vynechání jedné dávky užijte lék ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, které jsou definovány takto:

Velmi časté:	vyskytují se u více než 1 z 10 léčených osob
Časté:	vyskytují se u 1 až 10 ze 100 léčených osob
Méně časté:	vyskytují se u 1 až 10 z 1000 léčených osob
Vzácné:	vyskytují se u 1 až 10 z 10000 léčených osob
Velmi vzácné:	vyskytují se u méně než 1 z 10000 léčených osob
Není známo:	z dostupných dat nelze určit

Časté:

- pocit na zvracení.

Méně časté:

- nechutenství, zvracení, průjem, bolesti břicha.

Vzácné:

- kožní vyrážky, kopřivka.

Není známo:

- angioedém, anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, svědění, závažnější kožní reakce nebo reakce na sliznici. V tomto případě je třeba lék vysadit a okamžitě vyhledat lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Ambrosan 60 mg tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ambrosan 60 mg tablety obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje ambroxoli hydrochloridum 60 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, granulovaná mikrokrystalická celulóza, kopovidon, magnesium-stearát.

Jak Ambrosan 60 mg tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrosan 60 mg tablety jsou téměř bílé kulaté tablety s dělicím křížem, o průměru 9,5 mm. Tabletu lze dělit na 4 stejné čtvrtiny.

Ambrosan 60 mg tablety je dodáván v baleních po 20, 30, 60, 100 nebo 500 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.2.2013.