

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**AMBROSAN kapky**  
7,5 mg/ml  
perorální kapky, roztok  
ambroxoli hydrochloridum

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

Vždy užívejte 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. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů u dospělého nebo do 3 dnů u dítěte nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Ambrosan kapky a k čemu se používá**

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Ambrosan kapky, 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. Přípravek Ambrosan kapky 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).

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 Ambrosan kapky je určen pro dospělé, dospívající i děti.

Pokud se do 5 dnů u dospělého, nebo do 3 dnů u dítěte nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan kapky užívat**

##### **Neužívejte Ambrosan kapky**

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při akutní vředové chorobě zažívacího traktu (např. žaludku nebo dvanáctníku).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ambrosan kapky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste v minulosti prodělal(a) nebo máte vředovou chorobu zažívacího traktu (např. žaludku či dvanáctníku),
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo závažnou poruchou funkce jater. Lékař Vám může upravit dávkování (přípravek se zpravidla užívá v delších časových intervalech nebo v nižších dávkách).
- jestliže trpíte některým ze vzácně se vyskytujících onemocnění průdušek, které jsou spojeny s nadměrnou tvorbou a hromaděním hlenu.

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Ambrosan kapky užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Ambrosan kapky**

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 kapky a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu tvořeném v průduškách, čehož se může využívat k léčebným účelům.

Nebylo hlášeno žádné klinicky významné vzájemné působení s dalšími léčivými. Přesto bez porady s lékařem neužívejte současně jiné léky určené k léčbě kašle. Současné užívání přípravku s léky tlumícími kašel (antitusika) může vést k nežádoucímu hromadění hlenu v dýchacích cestách, a proto se nedoporučuje.

### **Ambrosan kapky s jídlem a pitím**

Kapky užívejte nejlépe po jídle a dostatečně je zapijte. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxol-hydrochloridu (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.

V období těhotenství lze přípravek Ambrosan kapky užívat pouze po poradě s lékařem, užívání tohoto přípravku není doporučeno v prvních třech měsících těhotenství.

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka tohoto přípravku, přechází do mateřského mléka. Proto se užívání přípravku Ambrosan kapky v období kojení nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Ambrosan kapky obsahuje sorbitol**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Ambrosan kapky užívá**

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let: 4 ml roztoku (tj. 30 mg ambroxol-hydrochloridu) 3krát denně, tj. 140 kapek 3krát denně.

Děti 6–12 let: 2 ml roztoku (tj. 15 mg ambroxol-hydrochloridu) 2–3krát denně, tj. 70 kapek 2–3krát denně.

Děti 2–6 let: 1 ml roztoku (tj. 7,5 mg ambroxol-hydrochloridu) 3krát denně, tj. 35 kapek 3krát denně.

Děti do 2 let: 1 ml roztoku (tj. 7,5 mg ambroxol-hydrochloridu) 2krát denně, tj. 35 kapek 2krát denně. Pro odměření dávky použijte přiloženou odměrku.

Kapky užívejte nejlépe po jídle a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 10 dní.

Pokud se Vaše příznaky nezlepší či zhorší během 5 dnů (během 3 dnů u dětí) nebo pokud se objeví horečka, je třeba vyhledat lékaře.

#### **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 typu onemocnění. Léčba chronických onemocnění může trvat až několik měsíců.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan kapky, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan kapky**

Při vynechání jedné dávky užijte tento přípravek ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit na zvracení, snížená citlivost úst a jazyka, snížená citlivost v hrdle, poruchy chuti.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- zvracení, průjem, trávicí obtíže, bolesti břicha, sucho v ústech.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- reakce z přecitlivělosti,
- vyrážka, kopřivka.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- sucho v hrdle, anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění,
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Ambrosan kapky uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 15–25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce 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 přípravek Ambrosan kapky obsahuje**

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje ambroxoli hydrochloridum 7,5 mg, tj. 0,21–0,22 mg v jedné kapce. Jeden ml roztoku je 35 kapek.

Dalšími složkami jsou čištěná voda, nekrystalizující sorbitol 70%, glycerol, chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, natrium-cyklamát, monohydrát kyseliny citronové, roztok benzalkonium-chloridu.

### **Jak přípravek Ambrosan kapky vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ambrosan kapky je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Přípravek Ambrosan kapky je dodáván v lahvičce z hnědého skla s kapací vložkou (transparentní LDPE), šroubovacím uzávěrem (bílý HDPE) a s odměrkou (transparentní LDPE) v krabičce.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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 15. 3. 2017**