

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Ambrosan 30 mg**

(Ambroxoli hydrochloridum)

tablety

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Ambrosan 30 mg musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

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

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Ambrosan 30 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 30 mg užívat
3. Jak se Ambrosan 30 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan 30 mg uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE AMBROSAN 30 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Ambrosan 30 mg se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacího ústrojí, 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 dýchacího ústrojí. U chronických zánětů dýchacího ústrojí se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem.

Ambroxol, léčivá látka přípravku Ambrosan 30 mg, 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 30 mg je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 5 let.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AMBROSAN 30 MG UŽÍVAT**

### **Neužívejte Ambrosan 30 mg**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku (ambroxol) nebo na kteroukoliv další složku přípravku.
- při akutní vředové chorobě žaludku nebo dvanáctníku.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Ambrosan 30 mg je zapotřebí**

- jestliže jste v minulosti prodělal(a) vředovou chorobu žaludku či duodena (dvanáctníku).
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin, 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 uvedených případech můžete přípravek Ambrosan 30 mg užívat pouze na doporučení a pod dohledem lékaře.

- 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.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné užívání přípravku Ambrosan 30 mg a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v plicní tkáni, čehož se využívá k léčebným účelům.

Bez porady s lékařem neužívejte současně jiné léky určené k léčbě kašle. Současné užívání přípravku s léky tlumícími kašel (antitusika) může dojít k nežádoucímu hromaděni hlenu v dýchacích cestách, a proto se nedoporučuje.

### **Užívání přípravku Ambrosan 30 mg s jídlem a pitím**

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

### **Těhotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotné ženy mohou užívat Ambrosan 30 mg pouze po poradě s lékařem. Jeho užívání není doporučeno v prvních třech měsících těhotenství.

Ambroxol, léčivá látka tohoto přípravku, přechází do mateřského mléka. Proto se užívání přípravku Ambrosan 30 mg 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 30 mg ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Ambrosan 30 mg**

Ambrosan 30 mg obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s ním před zahájením užívání tohoto přípravku.

### **3. JAK SE AMBROSAN 30 MG UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Ambrosan 30 mg 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 dýchacího ústrojí.

Obvyklé dávkování přípravku je:

- dospělí a děti od 12 let: 1 tableta 3krát denně. Léčebný účinek může být zvýšen podáním 2 tablet 2krát denně.
- děti 5–12 let: ½ tablety 2 až 3krát denně.

#### Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater:

Pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem, než začnete Ambrosan 30 mg užívat. Lékař Vám může snížit dávkování nebo doporučit, abyste přípravek užívali v delších časových intervalech.

Tablety užívejte po jídle a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní. Pokud se Vaše 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 dýchacího ústrojí 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 30 mg než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan 30 mg**

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

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Ambrosan 30 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Ambrosan 30 mg je obvykle dobře snášen. Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

**Méně časté** (objeví se u méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených osob):

- pálení žáhy
- trávicí obtíže
- nevolnost
- zvracení
- průjem
- vyrážka
- kopřivka
- angioedém (alergická reakce, při níž se rychle tvoří otoky kůže a sliznic)

**Velmi vzácné** (objeví se u méně než 1 z 10 000 léčených osob):

- anafylaktická reakce (včetně anafylaktického šoku)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK AMBROSAN 30 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Ambrosan 30 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Ambrosan 30 mg obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxoli hydrochloridum. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, granulovaná mikrokrystalická celulóza, kopovidon, magnesium-stearát.

### Jak Ambrosan 30 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrosan 30 mg jsou téměř bílé kulaté tablety o průměru 7 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

Ambrosan 30 mg je dodáván v baleních po 10, 20, 30, 60, 100 nebo 500 tabletách.

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 schválena

23.6. 2010