

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амбро® таблетки 30 mg

стр. 1 от 5

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Амбро®

АЕМ ДУ №: 11-1539	06.02.08
Одобрено: 10 / 18.12.07	

Кое е активното вещество?

Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксол хидрохлорид.

Какво друго съдържа Амбро® таблетки?

Калциев хидроген фосфат дихидрат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид.

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Таблетки.

Опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Амбро® таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Германия

Кой е отговорен за производството на Амбро® таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str.

02-672 Warsaw

Полша

Какво представлява Амбро® таблетки?

Амбро® е лекарствен продукт за освобождаване на секрета при белодробни заболявания, свързани с образуването на вискозен секрет (експекторант).

За какво се използва Амбро® таблетки ?

Продуктът се прилага като секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на бронхите и белите дробове, придружени с образуване на вискозен секрет.



Кога не трябва да приемате Амбро® таблетки?

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към активната съставка амброксол или някоя от другите съставки на Амбро®.

Кога са необходими специални предпазни мерки при прием на Амбро® таблетки?

Амбро® таблетки 30 mg може да се прилага при деца под 2 години само при лекарско предписание.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако страдате от нарушена бъбречна функция, трябва да приемате Амбро® с повишено внимание (т.е. на по-големи интервали или в намалена доза) (вж. също "В каква доза и колко често можете да приемате Амбро®?").

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност

При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксола, образувани в черния дроб.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване

Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, Амбро® трябва да се прилага особено внимателно (т.е. на по-големи интервали между приемите или в намалена доза) (вж. също "В каква доза и колко често можете да приемате Амбро®?").

При редки заболявания на бронхите, свързани с прекомерно натрупване на секрет (напр. малигнен цилиарен синдром), Амбро® трябва да се прилага особено внимателно, напр. под лекарско наблюдение, поради вероятност от задръжка на секрет.

Необходимо е повишено внимание при прилагане на амброксол, ако имате стомашна язва.

Деца

Поради високото съдържание на активна субстанция Амбро® таблетки 30 mg не е подходящ за деца под 6 годишна възраст. В тези случаи се използва разтворът за перорална употреба, който е с по-ниско съдържание на активна субстанция.

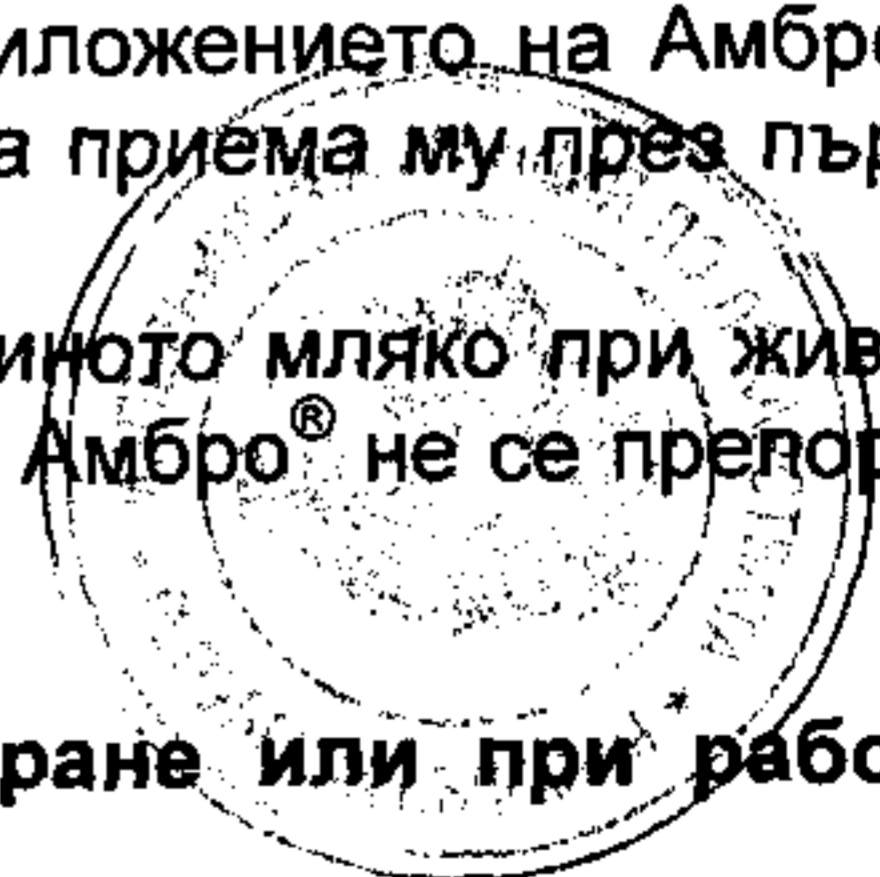
Какво трябва да знаете за прилагането на продукта при бременност и кърмене?

Досега няма достатъчно данни по отношение на приложението на Амбро® по време на бременност. Поради това не се препоръчва приема му през първите три месеца от бременността.

Активната субстанция на Амбро® преминава в майчиното мляко при животни. При хора няма достатъчно данни и затова приема на Амбро® не се препоръчва през периода на кърмене.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Амбро®.



Важна информация за някои от съставките на Амбро® таблетки

Този продукт съдържа лактоза. По тази причина, ако имате непоносимост към някои захари, приемайте Амбро® само след консултация с Вашия лекар.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Амбро® таблетки или могат да бъдат повлияни от него?

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и такива, закупени без рецепта.

Продукти, потискащи кашлицата

В случай на едновременно приложение с продукти, потискащи кашлицата, може да възникне опасно задържане на секрет поради понижения кашличен рефлекс. Затова е необходимо внимателно поставяне на диагнозата при нужда от такова комбинирано лечение.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Винаги приемайте Амбро® таблетки както е назначил Вашия лекар.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви съмнения.

Таблетките се приемат без да се сдъвкват, с обилно количество течност след хранене.

Забележка

Муколитичният ефект на Амбро® се подпомага от приема на течности. Затова по време на лечението е необходимо да се осигури достатъчен прием на течности.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването и се определя от лекуващия лекар.

В каква доза и колко често можете да приемате Амбро® таблетки?

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

Деца от 6-12 години

½ таблетка Амбро® 2-3 пъти дневно (15 mg амброксол хидрохлорид 2-3 пъти дневно).

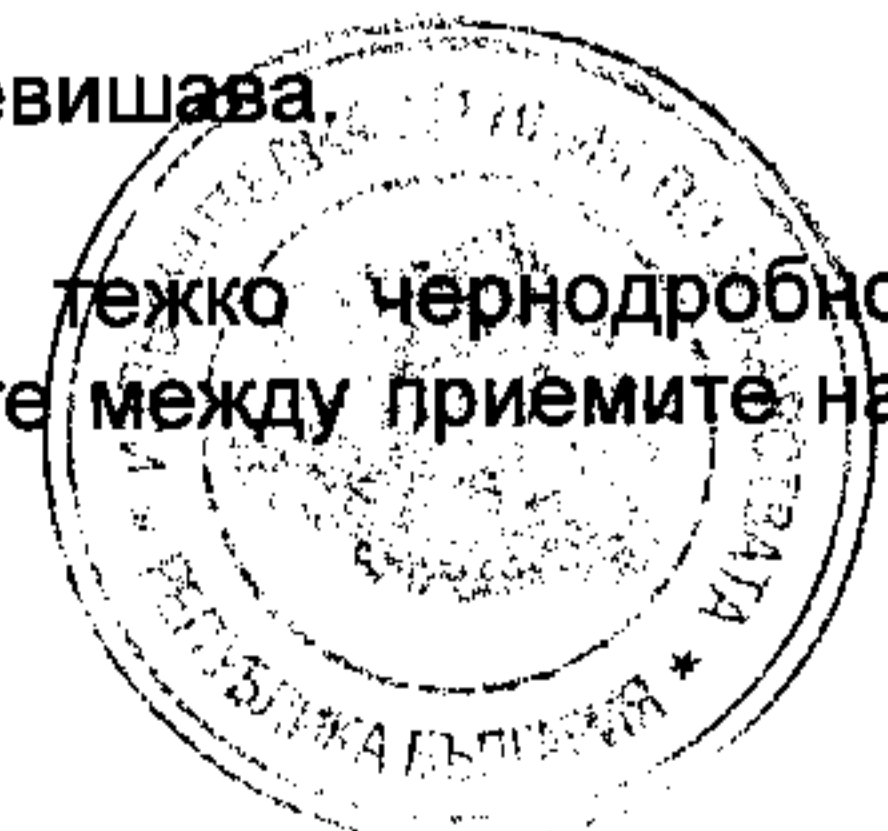
Възрастни и деца над 12 години

1 таблетка Амбро® 3 пъти дневно през първите 2-3 дни (30 mg амброксол хидрохлорид 3 пъти дневно), след което се приема 1 таблетка 2 пъти дневно (30 mg амброксол хидрохлорид 2 пъти дневно).

Забележка

Максималната дневна доза от 2 mg/kg не трябва да се превишава.

Ако страдате от нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване, Вашият лекар трябва да удължи интервалите между приемите на Амбро® или да намали дозата.



Какво трябва да предприемете, ако Амбро® таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация при предозирание с амброксол. Съобщени са краткотрайно безпокойство и диария.

При екстремно предозирание могат да възникнат повишено отделяне на слюнка, гадене, повръщане и спадане на кръвното налягане. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Не са необходими спешни мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, но трябва да се имат предвид при екстремно предозирание. Препоръчва се лечение в зависимост от симптомите на предозирание.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Амбро® таблетки или сте пропуснали прием?

Ако веднъж сте забравили да приемете Амбро® или сте приели по-малка доза, продължете приема през следващите дни в предписаната дозировка.

Какво трябва да знаете, ако сте прекратили преждевременно лечението?

Моля, не прекъсвайте лечението с Амбро® без да сте се консултирали с Вашия лекар. В този случай Вашето заболяване може да се влоши.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Амбро® таблетки?

Както всички лекарствени продукти, Амбро® може да предизвика нежелани ефекти.

Оценката на нежеланите реакции е въз основа на честотата им:

Много чести	> 1 на 10 пациенти
Чести	< 1 на 10, но > 1 на 100 пациенти
Нечести	< 1 на 100, но > 1 на 1000 пациенти
Редки	< 1 на 1000, но > 1 на 10 000 пациенти
Много редки	< 1 на 10 000 пациенти, вкл. отделни случаи

Общи нарушения

Нечести (≥ 0,1% - < 1%)

Реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, оток на лицето, затруднено дишане, сърбеж), повишена температура.

Много редки (< 0,01%)

Анафилактични реакции.

Гастроинтестинален тракт

Нечести (≥ 0,1% - < 1%)

Гадене, коремна болка, повръщане.

Кожа

Много редки (< 0,01%)



Тежки кожни реакции като епидермална некролиза и Stevens-Johnson синдром.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

При възникване на първи симптоми на свръхчувствителност приемът на Амбро® трябва да бъде преустановен. Моля, информирайте Вашия лекар, за да може той/тя да прецени тежестта им и необходимостта от съответни мерки.

Как трябва да се съхранява Амбро® таблетки?

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност.

Да се пази от светлина!

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:
Септември 2004

