

ОДОБРЕН!

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДАТА: 2008-10-30

**АМБРОСПРЕЙ® 5 % перорален разтвор**  
**AMBROSPRAY® 5 % oral solution**  
Амброксолов хидрохлорид (Ambroxol hydrochloride)

**Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява АМБРОСПРЕЙ® и за какво се използва
2. Преди да приемете АМБРОСПРЕЙ®
3. Как да приемате АМБРОСПРЕЙ®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМБРОСПРЕЙ®
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМБРОСПРЕЙ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

АМБРОСПРЕЙ® представлява прозрачен жълт разтвор с плодов вкус, без захар, за перорално приложение. Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.

АМБРОСПРЕЙ® принадлежи към групата на муколитичите. Тези лекарствени продукти се използват за намаляване вискозитета на бронхиалните секрети, което спомага откашлянето им.

Обикновено АМБРОСПРЕЙ® се използва за лечението на остри и хронични заболявания на белите дробове и трахеобронхиалното дърво, причиняващи затруднения при отделянето, транспорта и/или липсата на бронхиални мукозни секрети. АМБРОСПРЕЙ® се препоръчва за употреба от възрастни и деца над 12 години.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМБРОСПРЕЙ®**

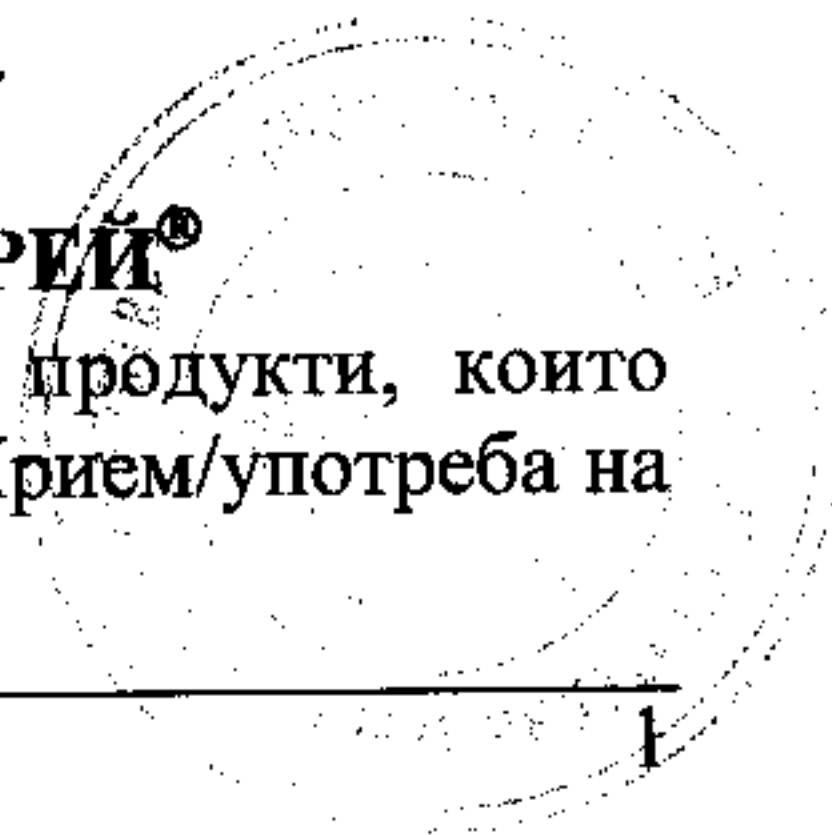
**Не приемайте АМБРОСПРЕЙ®**

- ако сте свръхчувствителни /алергични/ към активното вещество амброксол или към някоя от останалите съставки на АМБРОСПРЕЙ®.

АМБРОСПРЕЙ® не се препоръчва за деца под 12 годишна възраст.

**Обърнете специално внимание при употребата на АМБРОСПРЕЙ®**

АМБРОСПРЕЙ® може да взаимодейства с други лекарствени продукти, които приемате, затова е много важно да прочетете следващия раздел „Прием/употреба на



други лекарства”, също както и информацията за другите съставки на АМБРОСПРЕЙ® , освен амброхоловия хидрохлорид, преди да започнете лечението. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако са Ви казали, че черният Ви дроб не функционира добре. Когато функциите на бъбреците Ви са сериозно увредени, може да се появи натрупване на метаболити на амброксолов хидрохлорид, които се образуват в черния дроб.

Ако сте с диагноза злокачествен цилиарен синдром, много рядко заболяване, може да се появи натрупване на големи количества бронхиални секрети. В такъв случай Амброспрей може да се приема само под строг лекарски контрол.

#### **Прием/употреба на други лекарства**

Преди да започнете лечението с АМБРОСПРЕЙ®, уведомете лекаря си за всички лекарствени продукти, които приемате, включително и за тези, които не са Ви предписани от него.

Успоредно лечение с АМБРОСПРЕЙ® и лекарства, подтискащи кашлицатау може да доведе до натрупване на бронхиални секрети, които не могат да се елиминират. Необходимостта от такова комбинирано лечение трябва внимателно да се прецени от Вашия лекар за някакъв потенциален риск.

Едновременното приемане на АМБРОСПРЕЙ® и някои антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) увеличава проникването на антибиотика в белодробната тъкан. Това терапевтично предимство следва да се вземе под внимание от Вашия лекар.

#### **Бременност и кърмене**

Безопасността на Амброксол по време на бременност не е доказана. При проведените проучвания с животни не са отчетени директни или индиректни отрицателни влияния върху ембриона.

Все пак тъй като изследванията при животните не винаги са адекватни с тези при хората, то употребата на АМБРОСПРЕЙ®, особено през първите три месеца от бременността, НЕ Е препоръчителна.

Въпреки че Амброксол се отделя с кърмата в малки количества, ефекти върху бебето не се очакват, когато АМБРОСПРЕЙ® се приема в терапевтични дози от майката. Тъй като възможните ефекти не са проучени напълно, не се препоръчва майките, които приемат АМБРОСПРЕЙ® да кърмят.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини.**

АМБРОСПРЕЙ® не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на АМБРОСПРЕЙ®**

АМБРОСПРЕЙ® съдържа етанол. Всяка доза (0.8 ml, отговаряща на 40 mg амброксолов хидрохлорид) съдържа до 100 mg алкохол. Това може да бъде опасно за хора, които страдат от заболяване на черния дроб, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни жени и малки деца. Този лекарствен продукт може да промени или да засили ефекта на други лекарствени продукти.

### **3. КАК ДА ПРЕМЕТЕ АМБРОСПРЕЙ®**

Винаги приемайте АМБРОСПРЕЙ® точно, както Вашият лекар Ви е предписал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. АМБРОСПРЕЙ® може да се прима с или без храна, все пак най-добре е да се приема по време на хранене или веднага след това.

Обичайната доза за приемане на АМБРОСПРЕЙ® от възрастни е 3-4 впръсквания по 3 пъти на ден (това се равнява на максимална дневна доза от 12 впръсквания или 120 mg амброксолов хидрохлорид). Тази доза е препоръчителна за първите 2-3 дни от лечението. След това тя трябва да се намали до 2-3 впръсквания по 3 пъти на ден.

### Инструкции за употреба

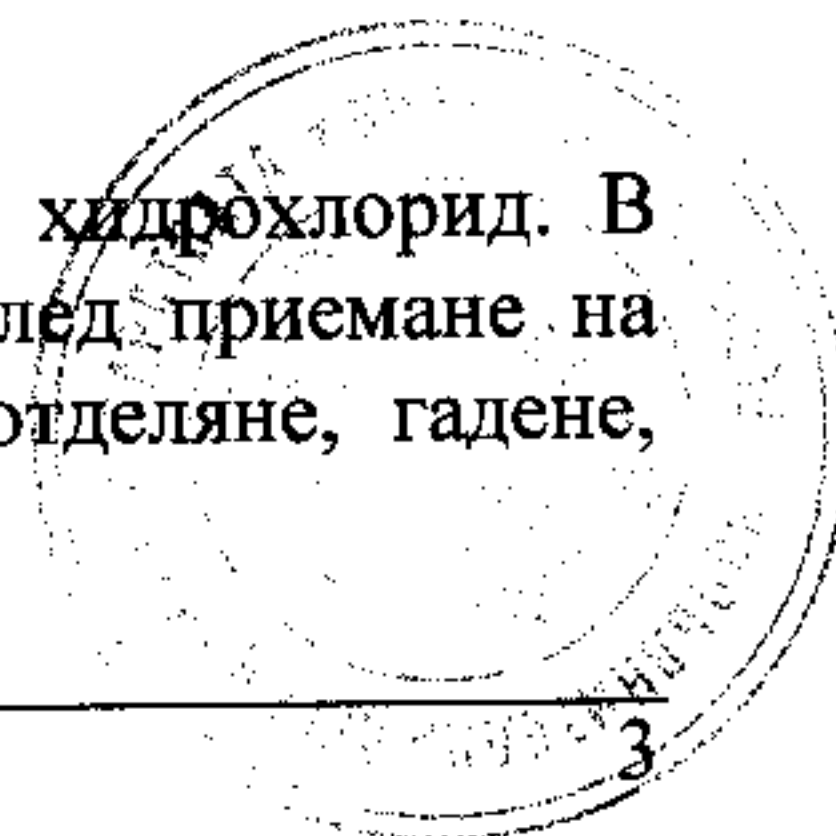
- 1** Използвайте спрей – бутилката в изправено положение и разклатете преди употреба.
- 2** Когато използвате за първи път спрея, дръжте бутилката далеч от лицето си, натиснете бутона леко, 3-4 пъти докато започне да пръска. Сега вече помпата е готова за употреба.
- 3** Насочете дозатора към устата или гърлото си и натиснете отново.  
1 натискане се равнява на 1 впръскване.
- 4** След впръскванията (виж листовката), подсушете дозатора с парче плат. Това предпазва от блокиране.
- 5** Не пъхайте нищо в края на дозатора. Ако дозатора блокира, върнете спрея на Вашия фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко време да вземате лекарствения продукт. В повечето случаи периода на лечение не превишава 7-14 дни. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако състоянието Ви не се подобри след 7 дни.

Необходимо е да се придържате към терапевтичния режим, предписан Ви от Вашия лекар, дори и ако се почувствате значително по-добре. Само така е сигурно, че състоянието Ви ще се подобри съществено.

### Ако сте приели повече от необходимата доза АМБРОСПРЕЙ®

До момента няма съобщени случаи за отравяне с амброксолов хидрохлорид. В няколко случая на предозиране е наблюдавана диария. Само след приемане на много голяма доза, са отбелязани случаи на намалено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.



Ако сте приели по-голяма доза АМБРОСПРЕЙ® от предписаната Ви, трябва незабавно да се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АМБРОСПРЕЙ®**

Ако забравите да приемете доза АМБРОСПРЕЙ®, вземете е възможно най-скоро след като се сетите и после продължете лечението, както преди. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Освен ползата, всички лекарствени продукти могат в някои случаи да доведат до нежелани ефекти при някои пациенти. Това са така наречените нежелани лекарствени реакции.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при лечение с АМБРОСПРЕЙ® са свързани с храносмилателната система, като гадене, киселини в стомаха, диспепсия, пресъхнала уста, изтръпване на езика, и нарушени вкусови способности. Кожни реакции (отток, възпаление, зачервяване, сърбеж), и алергични реакции (задъханост, треска, подуване на лицето, втрисане) – това са все нежелани лекарствени реакции, съобщени от пациенти, третирани с продукти, съдържащи амброксол.

Отбелязани са няколко единични случая на внезапни реакции на свръхчувствителност (анафилактичен шок) със силно разстройство на кръвообращението. Само в един единствен случай при пациент, третиран перорално с разтвор на амброксол спрей, се наблюдава алергична реакция на кожата (контактен дерматит).

Винаги съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт за появата на всички нежелани лекарствени реакции, дори и за неописаните в тази листовка.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМБРОСПРЕЙ®**

Съхранявайте АМБРОСПРЕЙ® винаги в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте АМБРОСПРЕЙ® след изтичане на срока на годност, отбелязан на картонената кутия. Изхвърлете АМБРОСПРЕЙ® 1 месец след първоначалното отваряне на продукта.

При по-продължително съхранение може да се появи лека утайка. Това няма да повлияе на качеството, ефективността или безопасността на лекарството или на функционирането на спрей-помпата.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа АМБРОСПРЕЙ®**

- *Активно вещество:* Амброксолов хидрохлорид (Ambroxol hydrochloride) 50 mg/ml
- *Другите съставки са:* трометамол, макрогол 15 хидроксистеарат, глицерол, ксилитол, натриев бензоат, амониев глициризат, етанол, натриев хидроксид 0,001 N, ацесульфам К, левоментол, пречистена вода.

**Как изглежда АМБРОСПРЕЙ® и какво съдържа опаковката**

АМБРОСПРЕЙ® се продава в бутилки от амбър стъкло, които могат да съдържат 12,5 g или 25 ml от продукта.

**Притежател на разрешението за употреба**

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH

Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna

Австрия

**Производители**

FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L.

Via Dei Pestagali, 7

20138 Milano (MI)

Италия

ЦСЦ Фармасютикъл – България ЕООД

Бул. „Асен Йорданов” 10,

1592 София, България

*За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.*

**Амброспрей** е регистрирана търговска марка на CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH.

**Дата на последно одобрение на листовката**

Януари 2009

