

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№ 11-4537, 25.03.09
22   16.09.08

Листовка: Информация за потребителя

Грипостад Амбро 30 mg таблетки  
Grippostad Ambro 30 mg tablets

Амброксолов хидрохлорид (*Ambroxol hydrochloride*)

**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 лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Листовката за пациенти съдържа:

- 1.Какво е Грипостад Амбро и за какво се използва
- 2.Преди да приемете Грипостад Амбро
- 3.Как да приемате Грипостад Амбро
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как да съхранявате Грипостад Амбро
- 6.Допълнителна информация

**Какво е Грипостад Амбро и за какво се използва**

Грипостад Амбро е лекарство, което действа секретолитично при заболявания на дихателните пътища, придружени с гъсти секрети (експекторанс).

Грипостад Амбро се използва за муколитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, придружени с гъсти секрети.

**Преди да приемете Грипостад Амбро**

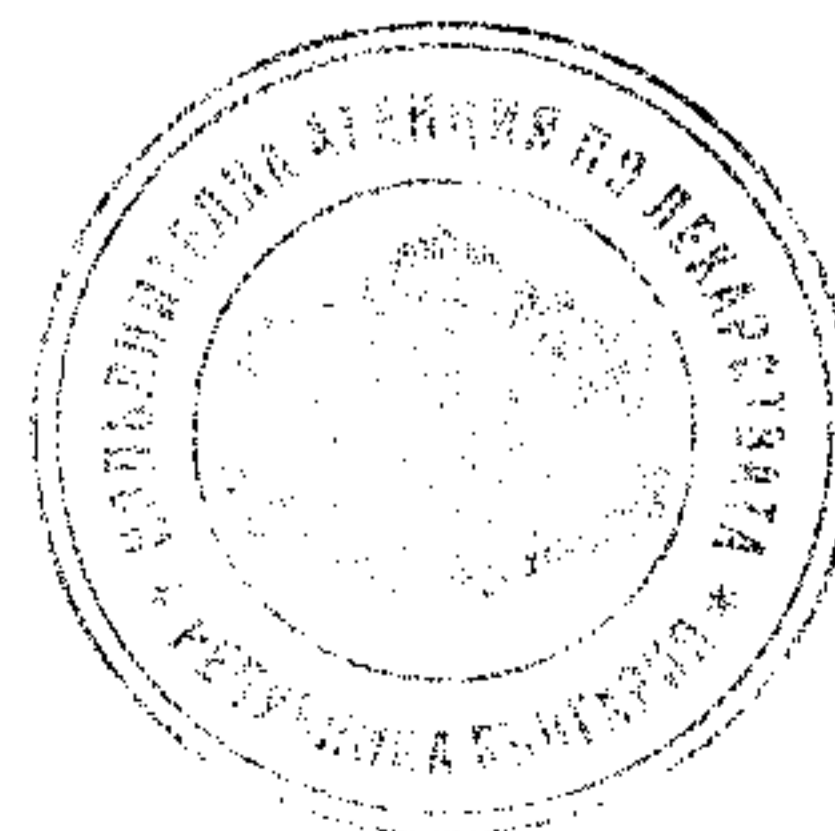
**НЕ ПРИЕМАЙТЕ Грипостад Амбро:**

Ако Вие сте алергични (свръхчувствителни) към амброксолов хидрохлорид или към някоя от другите съставки на продукта.

**Обърнете специално внимание при лечението с Грипостад Амбро**

Съществуват редки съобщения за пациенти развили тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел (тежки алергични реакции), възникнали след употребата на амброксол.

Ето защо, ако забележите проява на реакции на кожата и лигавицата, трябва незабавно да се консултирате с лекуващия ви лекар и да преустановите употребата на амброксол.



При някои редки бронхиални смущения, свързани с увеличена секреция на лигавицата (първична цилиарна дискинезия), Грипостад Амбро трябва да се използва само под лекарско наблюдение, поради риск от натрупване на бронхиалната секреция.

Грипостад Амбро трябва да се прилага с внимание при болни със стомашна язва.

#### Пациенти с нарушения на чернодробната и бъбречна функция

Ако имате отклонения в бъбречната функция или тежки чернодробни заболявания, Грипостад Амбро може да се прилага само с особено внимание (напр. през удължени интервали от време или в намалени дози).

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност трябва да се има предвид натрупването на метаболити на амброксол (отпадни продукти, образуващи се в черния дроб).

#### Деца

Грипостад Амбро не е подходящ за деца под 6 годишна възраст поради високото съдържание на лекарственото вещество.

#### **Прием на други лекарства**

Преди да започнете прием на Грипостад Амбро, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства и, включително и такива отпускани без лекарско предписание.

#### Амброксол приет в комбинация с противокашлични лекарства

Едновременното приемане на Грипостад Амбро с противокашлични (антитусивни) лекарства, може да предизвика опасно натрупване на бронхиална секреция чрез потискане на откашличния рефлекс. По тази причина комбинираното лечение трябва да е особено внимателно.

#### **Бременност и кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да употребявате това лекарство.

#### Бременност

Тъй като няма достатъчно опит при употребата от бременни, Грипостад Амбро може да се използва по време на бременност само по преценка на лекуващия Ви лекар и то само след като внимателно бъдат преценени рисковете и ползите от това лечение.

#### Кърмене

Лекарственото вещество (амброксол) се екскретира в кърмата на животните. Ако кърмите, трябва да употребявате Грипостад Амбро само по преценка на лекуващия Ви лекар, тъй като няма достатъчно опит при употребата му от кърмачки.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма специални изисквания.

#### **Важна информация за някои от съставките на Грипостад Амбро**

Този лекарство съдържа лактоза. Ако вашият лекар ви е информирал, че имате непоносимост към определени захари, моля консултирайте се с него преди употребата на това лекарство.



### **3. Как да приемате Грипостад Амбро**

Винаги приемайте Грипостад Амбро точно както е указано в тази листовка. Ако имате съмнения или допълнителни въпроси, моля попитайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

**Освен, ако вашият лекар не ви е предписал употребата на Грипостад Амбро по друг начин, обичайната доза е:**

#### Деца на възраст 6-12 години

Обичайната доза е ½ таблетка Грипостад Амбро 2-3 пъти дневно (еквивалент на 30 - 45 mg амброксолов хидрохлорид).

#### Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е 1 таблетка Грипостад Амбро 3 пъти дневно (еквивалент на 90 mg амброксолов хидрохлорид) през първите 2-3 дни, последвана от 1 таблетка Грипостад Амбро 2 пъти дневно (еквивалент на 60 mg амброксолов хидрохлорид).

#### Забележка:

Чрез дозировката при възрастни е възможно да се увеличи ефекта като се приема 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалент на 120 mg амброксолов хидрохлорид).

#### **Начин на приложение:**

Таблетките Грипостад Амбро трябва да се приемат цели (без да се сдъвкват) с достатъчно количество течност (например чаша вода), след хранене.

Ако имате впечатление, че ефектът от Грипостад Амбро е много силен или много слаб за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Grippostad Ambro?**

Симптоми или признаци на отравяне не са наблюдавани при предозиране с амброксол. Съществуват съобщения за преходни безпокойство и диария.

В случай на екстремно предозиране може да се наблюдава повишено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Свържете се с лекуващия лекар.

Спешни мерки, като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, не са специално необходими и трябва да се предприемат само в случай на екстремно предозиране. Лечението трябва да е в съответствие със степента и признаците на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Грипостад Амбро**

Ако сте пропуснали прием или сте приели по-малко от предписаната доза, продължете лечението с Грипостад Амбро както е описано в инструкциите за дозиране, не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако спрете приема на Грипостад Амбро**

Не преустановявайте лечението с Грипостад Амбро преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като това може да влоши състоянието ви.



Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Възможни странични нежелани реакции**

Като всички лекарства, Грипостад Амбро може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За определяне честотата на проява на страничните реакции е използвано следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента

#### ***Нарушения на имунната система***

Нечести: алергични реакции (зачервяване на кожата, оток на лицето, задух, сърбеж), треска.

Много рядко: остри алергични (анафилактични) реакции водещи до шок.

#### ***Стомашно-чревни нарушения***

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане.

#### ***Нарушения на кожата и подкожните тъкани***

Много редки: остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел.

#### **Какви мерки трябва да предприемете в случай на нежелани лекарствени реакции**

При първите симптоми на реакции на свръхчувствителност, спрете приема на Грипостад Амбро и се свържете с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

### **Как да съхранявате Грипостад Амбро**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Грипостад Амбро след изтичане на срока на годност, който е отбелязан на опаковката и блистера.

Съхранявайте лекарството в оригиналната му опаковка, далеч от пряка слънчева светлина.

### **Допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Грипостад Амбро**

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.

1 таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.

Помощни вещества са: Микрокристална целулоза, кросповидон, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, повидон, силициев диоксид хидрат, модифицирано царевично нишесте.



**Как изглежда Грипостад Амбро и какво съдържа**

Бели, кръгли, таблетки с делителна черта от едната страна.

Грипостад Амбро е наличен в опаковки от 20,50 и 100 таблетки.

**Производител и притежател на разрешението за употреба:**

**ALIUD® PHARMA GmbH&Co.KG**

**Gottlieb-Daimler-Strasse 19**

**D-89150 Laichingen,**

**Германия**

**Дата на последно одобрение на листовката:**

**Февруари 2009**

