

Към РУ №: 11-4596, 02.04.09

Листовка: Информация за потребителя

Оборено: 22 / 16.09.08

**Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп**  
**Ambroxol AL 15 mg/ 5ml syrup**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 Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп и за какво се използва
- 2.Преди да приемете Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп
- 3.Как да приемате Амброксол АЛ 15 mg / 5 ml сироп
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как да съхранявате Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп
- 6.Допълнителна информация

**Какво е Амброксол АЛ 15 mg/ml сироп и за какво се използва?**

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп е лекарство, което действа секретолитично при заболявания на дихателните пътища, придружени с гъсти секрети (експекторанс).

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп се използва за муколитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, придружени с гъсти секрети.

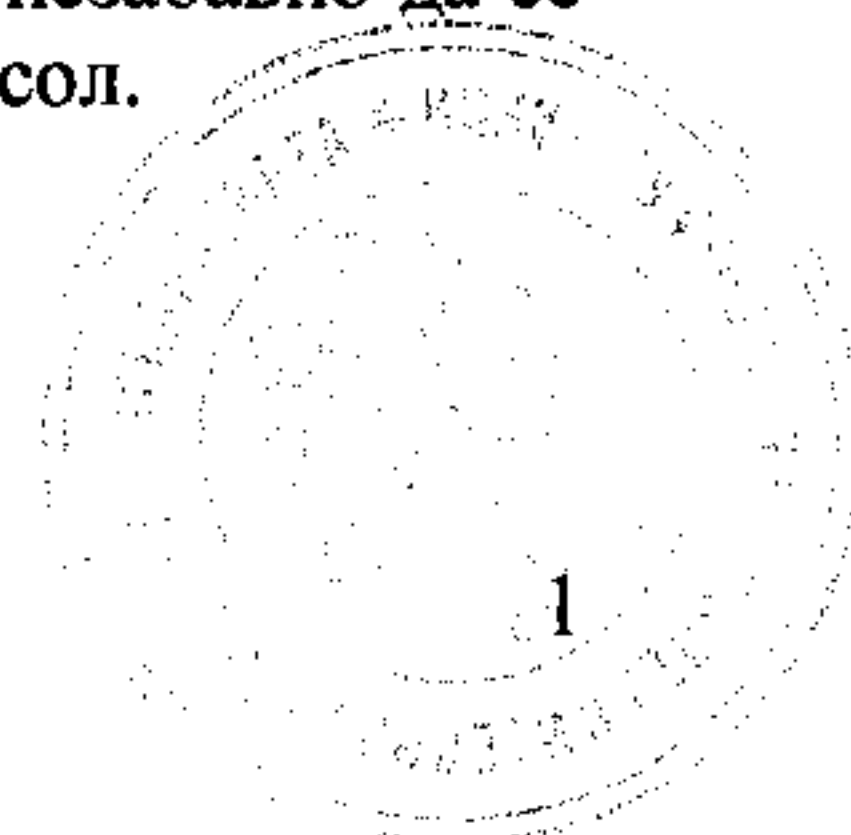
**Преди да приемете Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп****Не употребявайте Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп:**

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амброксолов хидрохлорид (активното вещество на това лекарство), метилпарахидроксибензоат пропилпарахидроксибензоат (консерванти) или към някоя от другите съставки на продукта.

**Обърнете специално внимание при лечението с Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп**

Съществуват редки съобщения за пациенти развили остри 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), Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп трябва да се използва само под лекарско наблюдение, поради риск от натрупване на бронхиалната секреция.

Амброксол АЛ 15 mg/ml сироп 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, Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп може да се прилага само с особено внимание (напр. през увеличени 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

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп не е подходящ за деца под 2-годишна възраст, освен, ако това не е указано от лекар.

#### **Прием на други лекарства**

Преди да започнете прием на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание.

#### Амброксол в комбинация с противокашлични средства

Едновременното приемане на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп 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 при бременни, Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп може да се използва по време на бременност само по преценка на лекуващия Ви лекар и то след като внимателно бъдат преценени рисковете и ползите от това лечение.

#### Кърмене

Активното вещество (амброксол) се екскретира в кърмата на животните. Ако кърмите, трябва да употребявате Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп само по преценка на лекуващия Ви лекар, тъй като няма достатъчно опит при употребата му от кърмачки.

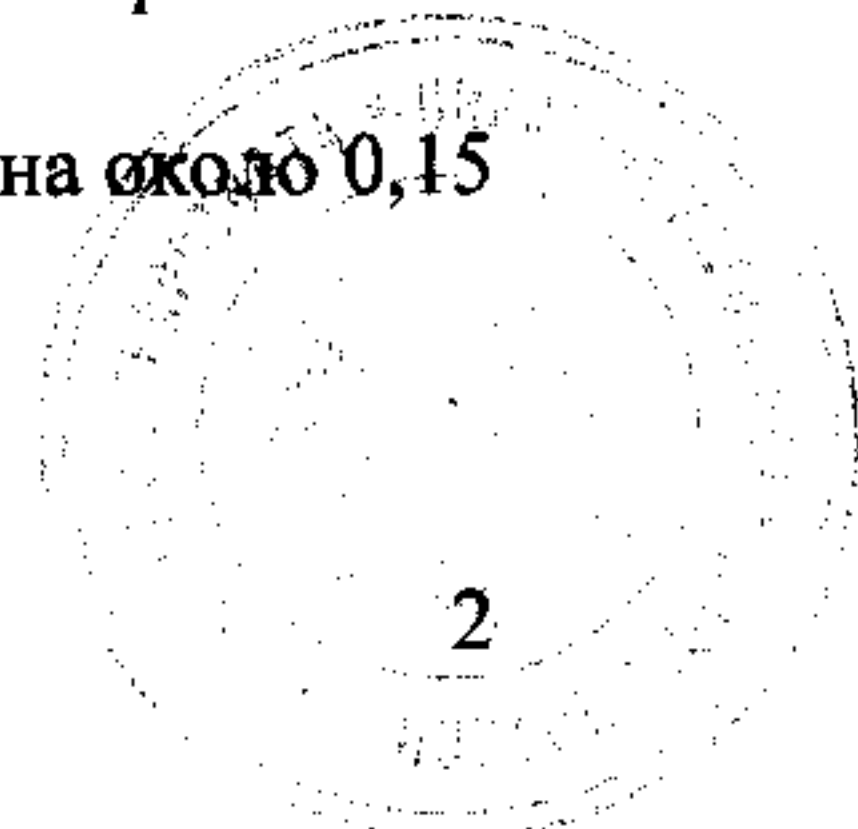
#### **Шофиране и работа с машини**

Няма специални изисквания.

#### **Важна информация за някои от съставките на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп**

Това лекарство съдържа сорбитол. Ако вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към определени захари, моля консултирайте се с него преди употребата на това лекарство.

5 ml сироп съдържат 1,75 g сорбитол (източник на 0,44 g фруктоза), еквивалент на около 0,15 хлебни единици. Сорбитолът може да има слаб лаксативен ефект.



### **3. Как да приемате Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп**

Винаги приемайте Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп точно както е указано в тази листовка. Ако имате съмнения или допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт.

**Освен, ако Вашият лекар не ви е предписал употребата на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп по друг начин, обичайната доза е:**

#### Как да използвате мерителната чашка:

За да получите точната доза от 2,5 ml, поставете мерителната чашка на хоризонтална повърхност. Сипете в мерителната чашка Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп докато течността достигне до маркера за 2,5 ml.

#### Деца до 2 годишна възраст

2.5 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп се приема два пъти дневно (еквивалент на 15 mg амброксолов хидрохлорид).

#### Деца от 2 до 5 години

2.5 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп се приема три пъти дневно (еквивалент на 22.5 mg амброксолов хидрохлорид).

#### Деца от 6 до 12 години

5 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп се приема два-три пъти дневно (еквивалент на 30 – 45 mg амброксолов хидрохлорид).

#### Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е 10 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп три пъти дневно (еквивалент на 90 mg амброксолов хидрохлорид) през първите 2 – 3 дена. След това се приема 10 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп два пъти дневно (еквивалент на 60 mg амброксолов хидрохлорид).

#### Забележка:

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

#### **Начин на употреба:**

Приемайте сиропа след хранене, като използвате мерителната чашка.

#### **Продължителност на приложение:**

Ако симптомите станат сериозни или не бъде постигнато подобрение след 4-5 дневна терапия, консултирайте се с лекуващия Ви лекар.

Ако имате впечатление, че ефектът от Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп е много силен или много слаб за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп**

Симптоми или признаци на отравяне не са наблюдавани при предозиране с амброксол. Съществуват съобщения за преходно 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 случаи на екстремно предозиране. Лечението трябва да е в съответствие със степента и признаците на предозиране.

**Ако сте пропуснали да приемете Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп**

Ако сте пропуснали прием или сте приели по-малко от предписаната доза, продължете лечението с Амброксол АЛ 15 mg/ml сироп както е описано в инструкциите за дозиране, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако спрете приема на Амброксол АЛ 15 mg/ 5ml сироп**

Не преустановявайте лечението с Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като това може да влоши състоянието ви.

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

**Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп 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.

**Други странични ефекти**

Метилпарахидроксибензоатът и пропилпарахидроксибензоатът могат да предизвикат алергични реакции, както и забавяне на реакциите.

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

При първите симптоми на реакции на свръхчувствителност, спрете приемът на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп.

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 Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп.**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп след изтичане на срока на годност отбелязан на опаковката.

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

Ако бъде съхраняван правилно, Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп може да се употребява до 3 месеца след първото отваряне на опаковката.

**Допълнителна информация**

**Какво съдържа Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп**

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.

5 ml сироп съдържат 15 mg амброксолов хидрохлорид.

Помощни вещества: глицерол, хидроксиетилцелулоза, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, аромат на малина разтвор на сорбитол 70%, пречистена вода.

Допълнителна информация за пациенти страдащи от захарен диабет:

5 ml разтвор съдържа въглехидрати еквивалентни на 0,15 хлебни единици.

**Как изглежда Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп и какво съдържа**

Безцветна, бистра течност с мирис и вкус на малина.

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп е наличен в опаковки от 100 ml и 250 ml сироп.

**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**

