

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №	1-4595, 02.04.09
	22 16.09.08

Листовка: Информация за потребителя

Амбролекс 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди
Амбролекс 75 mg prolonged release capsules, hard

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.

В тази листовка:

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

Какво е Амбролекс и за какво се използва

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

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

Преди да приемете Амбролекс

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ Амбролекс :

Ако сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от другите съставки на продукта.

Обърнете специално внимание при лечението с Амбролекс



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 поява 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 дискенизия), Амбролекс трябва да се използва само под лекарско наблюдение, поради риск от натрупване на бронхиалната секреция.

Амбролекс 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, Амбролекс 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

Амбролекс не е подходящ за деца под 12 годишна възраст поради високото съдържание на лекарственото вещество.

Прием на други лекарства

Преди да започнете прием на Амбролекс, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Амброксол в комбинация с противокашлични средства

Едновременното приемане на Амбролекс 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 започнете употреба на това лекарство.

Бременност

Тъй като няма достатъчно опит при употребата при бременни, Амбролекс 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 Амбролекс 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, които да се имат предвид.

Важна информация за някои от съставките на Амбролекс

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

3. Как да приемате Амбролекс

Винаги приемайте Амбролекс точно както е указано в тази листовка или следвайте инструкциите на лекуващия Ви лекар. Ако имате съмнения или допълнителни въпроси, моля попитайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Освен, ако вашият лекар не ви е предписал друго обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е 1 капсула с удължено освобождаване Амбролекс дневно (еквивалент на 75 mg амброксолов хидрохлорид).

Начин на употреба:

Ако симптомите се засилят или не бъде постигнато подобрене след 4-5 дневна терапия, моля консултирайте се с лекуващия лекар.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбролекс

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 Амбролекс

Ако сте пропуснали прием или сте приели по-малко от предписаната доза, продължете лечението с Амбролекс както е описано в инструкциите за дозиране (тоест вземете дозата в обичайното за това време), не вземайте двойна доза, за да компенсирате вече пропуснатата.

Ако сте пропуснали приема на Амбролекс

Не преустановявайте лечението с Амбролекс 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 нежелани реакции

Като всички лекарства, Амбролекс 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.

Какво трябва да направите в случай на поява на нежелани лекарствени реакции

При първите симптоми на реакции на свръхчувствителност, спрете приема на Амбролекс.

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 Амбролекс

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Амбролекс след изтичане срока на годност, който е отбелязан на опаковката и блистера на продукта.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Амбролекс

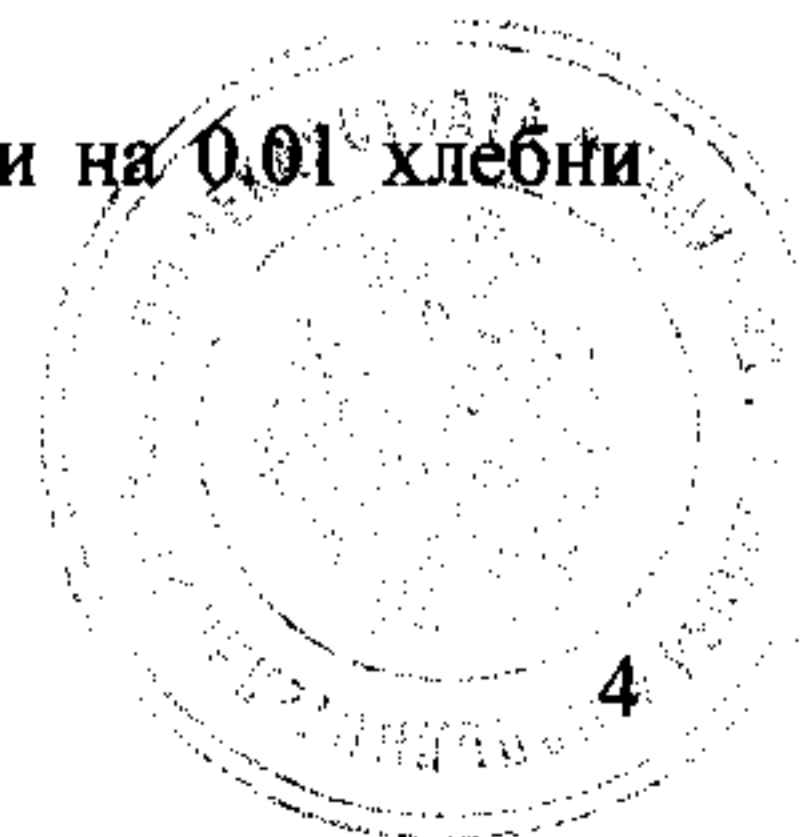
Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.

1 капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg амброксолов хидрохлорид.

Помощни вещества са: желатина, захароза, шеллак, царевично нишесте, повидон, талк, титанов диоксид (E 171), индиготин (E 132), жълт железен оксид (E 172).

Допълнителна информация за пациенти страдащи от захарен диабет:

1 капсула с удължено освобождаване съдържа въглехидрати еквивалентни на 0,01 хлебни единици.



Как изглежда Амбролекс и какво съдържа

Зелено-бели, непрозрачни, твърди желатинови капсули, пълни с бледи до бледожълти пелети.

Амбролекс е наличен в опаковки от 20 и 50 твърди капсули с удължено освобождаване.

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

