

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

AMBROXOL CLORHIDRAT 30 mg comprimate

Ambroxolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ambroxol clorhidrat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol clorhidrat
3. Cum să luați Ambroxol clorhidrat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol clorhidrat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ambroxol clorhidrat și pentru ce se utilizează

Ambroxol clorhidrat este un medicament pentru subțierea mucusului în boli ale sistemului respirator cu eliberare de mucus vâscos (expectorant).

Ambroxol clorhidrat – este indicat pentru tratamentul mucolitic în bolile acute și cronice ale bronhiilor și plămânilor cu formarea de mucus vâscos

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol clorhidrat

Nu utilizați Ambroxol clorhidrat:

- Dacă sunteți hipersensibil (alergic) la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții:

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra Ambroxol clorhidrat.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu utilizarea clorhidratului de ambroxol. Dacă apare o erupție pe piele (inclusiv afectarea membranelor mucoase ale gurii, gâtului, nasului, ochilor și organelor genitale), vă rugăm să încetați să luați Ambroxol clorhidrat comprimate și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Dacă suferiți de insuficiență renală sau boli hepatice severe, comprimatele de Ambroxol clorhidrat trebuie luate numai la sfatul medicului. Ca și în cazul oricărui medicament care este metabolizat în ficat și apoi excretat prin rinichi, se poate aștepta acumularea metaboliților hepatici ai ambroxolului în prezența insuficienței renale severe.

În unele boli bronșice rare asociate cu acumularea excesivă de secreții (de exemplu, sindromul ciliar malign), comprimatele de Ambroxol clorhidrat trebuie utilizate numai sub supravegherea unui medic, din cauza posibilei acumulări de secreții.

Copii

Comprimatele de Ambroxol clorhidrat nu trebuie utilizate la copii cu vârsta sub 12 ani din cauza conținutului ridicat de substanță activă. La acest grup de pacienți se recomandă de utilizat siropul Ambroxol 15.

Ambroxol clorhidrat împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante medicinale. Acest lucru este important deoarece utilizarea clorhidratului de ambroxol împreună cu antitusive la pacienții cu boli respiratorii preexistente asociate cu producția crescută de mucus, cum ar fi fibroza chistică sau bronșiectazia, poate provoca o acumulare periculoasă de secreții din cauza unui reflex de tuse scăzut.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ambroxol clorhidrat traversează bariera placentară. Studiile clinice privind utilizarea clorhidratului de ambroxol nu au evidențiat efecte dăunătoare asupra fătului după 28 de săptămâni de sarcină. Cu toate acestea, trebuie respectate precauțiile uzuale pentru administrarea medicamentelor în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru de sarcină.

Alăptarea

Conform rezultatelor studiilor la animale, substanța activă Ambroxol trece în laptele matern. Deși nu sunt de așteptat efecte nocive asupra copilului, utilizarea medicamentului în timpul alăptării nu este recomandată.

Fertilitatea

Studiile preclinice (pe animale) nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la fertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi ale influenței Ambroxolului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ambroxol clorhidrat conține lactoză

Comprimatele de Ambroxol clorhidrat conțin lactoză. Dacă suferiți de intoleranță la anumite zaharuri, luați comprimate numai după consultarea medicului dumneavoastră.

3. Cum să luați Ambroxol clorhidrat

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris Ambroxol altfel, se recomandă să respectați aceste reguli generale:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

În primele 2-3 zile se recomandă câte 1 comprimat (30 mg) de 3 ori pe zi (echivalent cu 90 mg clorhidrat de ambroxol/zi), ulterior – câte 1 comprimat (30 mg) de 2 ori pe zi (echivalent cu 60 mg clorhidrat de ambroxol/zi).

Efectul terapeutic poate fi mărit prin administrarea a câte 2 comprimate (60mg) de 2 ori pe zi (echivalent cu 120 mg clorhidrat de ambroxol/zi).

Modul și durata de administrare

Comprimatele de Ambroxol clorhidrat sunt destinate utilizării orale.

Medicamentul poate fi administrat în timpul mesei sau după mese, comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu apă, ceai, suc).

Medicamentul nu se va administra mai mult de 4-5 zile fără consultarea medicului. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă tabloul clinic se agravează sau nu se ameliorează după 4 – 5 zile de tratament.

Copii

A nu se administra copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți impresia că efectul comprimatelor de Ambroxol clorhidrat este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult Ambroxol clorhidrat decât trebuie

Până în prezent, nu au fost raportate simptome grave de supradozaj.

În caz de supradozaj accidental sau din greșeli de administrare pot apărea reacțiile adverse cunoscute, care apar la utilizarea dozei recomandate de Ambroxol clorhidrat (vezi pct. 4). În caz de supradozaj, consultați medicul deoarece poate fi necesar un tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Ambroxol clorhidrat

Dacă ați uitat să luați o doză de Ambroxol clorhidrat luați-o imediat ce va-ți amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei, conform regimului obișnuit.

Dacă întrerupeți sau încetați să utilizați Ambroxol clorhidrat

Simptomele bolii se pot agrava dacă tratamentul este întrerupt prematur.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ambroxol clorhidrat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- vomă, diaree, dispepsie, durere abdominală;
- febră, reacții de la nivelul mucoaselor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții de hipersensibilitate;
- erupție cutanată, urticarie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- sialoree (salivare excesivă).

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, edem angioneurotic (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, mucoasei sau țesutului submucos), prurit;
- reacții cutanate severe (inclusiv eritemul polimorf, sindromul Stevens-Johnson/ necroliza epidermală toxică, pustuloză exantematică acută generalizată);
- dificultăți de respirație (ca simptom al unei reacții de hipersensibilitate).

Măsuri de precauție.

La primele semne de apariție a unei reacții de hipersensibilitate, stopați tratamentul cu comprimatele de Ambroxol clorhidrat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau pe e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacții adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ambroxol clorhidrat

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ambroxol clorhidrat

1 comprimat conține:

substanța activă: clorhidrat de ambroxol - 30 mg;

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, stearat de calciu.

Cum arată Ambroxol clorhidrat și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă rotundă, cu suprafața plată și margini teșite.

Câte 10 comprimate în blister, a câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator, plasate în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMED) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>