

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**  
**Ambroxol-BP 30 mg comprimate**  
Clorhidrat de ambroxol

**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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol-BP
3. Cum să luați Ambroxol-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ambroxol-BP și pentru ce se utilizează**

Ambroxolul mărește secreția de mucus din căile respiratorii, facilitează expectorația și ușurează tusea. Ambroxol-BP este indicat în tratamentul afecțiunilor bronșice acute și episoadelor de acutizare ale bronhopneumopatiei sau ale altor afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol-BP**

**Nu luați Ambroxol-BP**

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

Ambroxol-BP nu este recomandat pentru utilizare la copii. Pentru acest grup de pacienți, ambroxolul este disponibil în alte doze și forme farmaceutice adecvate vârstei.

**Atenționări și precauții**

- Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă dezvoltăți o erupție cutanată tranzitorie (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Ambroxol-BP și adresați-vă imediat medicului.

**Înainte să începeți tratamentul cu Ambroxol-BP, ar fi bine să discutați cu medicul dumneavoastră, dacă sunteți într-una din situațiile de mai jos:**

- dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu acumulare masivă de secreții (cum ar fi sindromul cililor immobili); în acest caz, Ambroxol-BP trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic, din cauza riscului de acumulare a secrețiilor bronșice.

- dacă ați avut în trecut ulcer,
- dacă aveți astm bronșic (Ambroxol-BP vă poate intensifica tusea și spasmul bronșic, de aceea medicul Dvs. ar trebui să vă indice un medicament bronhodilatator).
- Înainte să utilizați Ambroxol-BP comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă. În acest caz Ambroxol-BP trebuie utilizat doar cu precauție deosebită (medicul Dvs. vă va administra medicamentul la intervale mai mari sau în doze reduse). În cazul insuficienței renale severe, este de așteptat acumularea metaboliților de ambroxol formați la nivel hepatic.
- Se recomandă precauție la pacienții cu intoleranță la histamine. La acești pacienți trebuie evitat tratamentul de lungă durată, deoarece ambroxolul influențează metabolismul histaminei și poate duce la simptome ale intoleranței (de ex. dureri de cap, nas care curge, mâncărimi).

Ambroxol-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Ambroxol-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- În timpul tratamentului cu Ambroxol-BP trebuie să evitați utilizarea medicamentelor care inhibă reflexul de tuse (așa numitele antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, astfel îndepărtându-se din plămâni.
- Utilizarea concomitentă a ambroxolului și antibioticelor (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la creșterea concentrației de antibiotice la nivelul plămânilor.

### **Sarcina și alăptarea**

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

#### *Sarcina*

Ambroxol-BP nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

#### *Alăptarea*

Ambroxol-BP nu este recomandat mamelor care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în lapte.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date după punerea pe piață privind apariția unui efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii privind influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Ambroxol-BP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ambroxol-BP este rezervat tratamentului la adulți.

Doza recomandată este de 1 comprimat (30 mg) de 3 ori pe zi.

Efectul terapeutic poate fi mărit prin administrarea a 2-4 comprimate Ambroxol-BP (60-120 mg clorhidrat de ambroxol) pe zi, administrate oral în două prize.

Comprimatele trebuie luate cu lichid.

Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat după 4-5 zile de tratament cu Ambroxol-BP trebuie să consultați medicul.

Ambroxol-BP poate fi administrat înainte sau după mese.

**Dacă luați mai mult Ambroxol-BP decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ambroxol-BP, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului la om. Pe baza raportărilor unor cazuri de supradozaj accidental sau/și din greșeli de administrare, simptomele observate sunt similare cu reacțiile adverse cunoscute ale ambroxolului la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

**Dacă uitați să luați Ambroxol-BP**

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

**Dacă încetați să utilizați Ambroxol-BP**

Ambroxol-BP trebuie luat numai atunci când este nevoie și trebuie întrerupt după îmbunătățirea stării de sănătate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ambroxol:

**Frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău digestiv (greață).

**Mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- diaree,
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort de digestie (indigestie)
- durere abdominală.

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- Reacții de hipersensibilitate
- Erupecie trecătoare pe piele, urticarie

**Cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit;
- Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

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: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ambroxol-BP**

Nu utilizați Ambroxol-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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-BP**

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Fiecare comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

### **Cum arată Ambroxol-BP și conținutul ambalajului**

Ambroxol-BP se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau gălbuie, cu o linie de divizare pe una din fețe.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021

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