

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Pulmoxol 15 mg/5 ml sirop**

Ambroxol

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

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 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 Pulmoxol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pulmoxol
3. Cum să luați Pulmoxol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pulmoxol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Pulmoxol și pentru ce se utilizează**

Ambroxolul, substanța activă al acestui medicament, aparține unui grup de medicamente numite mucolitice, care acționează prin scăderea vâscozității mucusului, fluidizarea acestuia și facilitarea eliminării lui.

Acest medicament este indicat pentru a facilita eliminarea excesului de mucus și spută, în răceli și gripă, pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani.

Dacă starea copilului se înrăutățește sau nu se îmbunătățește după 5 zile este necesară consultația medicului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pulmoxol**

##### **Nu luați Pulmoxol:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol, bromhexină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă suferiți de vreo afecțiune ereditară care să poată produce o incompatibilitate cu unul dintre excipienții acestui medicament (vezi de asemenea „Pulmoxol conține sorbitol”).
- acest medicament este contraindicat la copii sub 2 ani.

#### **Atenționări și precauții**

**Înainte să utilizați Pulmoxol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă.

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 Pulmoxol și adresați-vă imediat medicului.

## **Copii**

Pulmoxol sirop este contraindicat la copii sub 2 ani.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani tratamentul se va face sub supraveghere medicală.

## **Pulmoxol împreună cu alte medicamente**

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

## **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*

Pulmoxol nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

### *Alăptarea*

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

### *Fertilitatea*

Studiile pe animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității.

## **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Nu există date privind influența Pulmoxol asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Pulmoxol conține sorbitol**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă știți că aveți intoleranță la unele categorii de glucide. Nu trebuie să luați acest medicament dacă suferiți de intoleranță la sorbitol. Poate de asemenea să aiba un ușor efect laxativ.

## **3. Cum să luați Pulmoxol**

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

### **Doza recomandată este:**

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:* 5 ml (15 mg clorhidrat de ambroxol), de 2-3 ori pe zi, ceea ce înseamnă un maxim zilnic de 45 mg clorhidrat de ambroxol. După 2-3 zile, odată ce starea pacientului se îmbunătățește, programul de dozare poate fi redus la de 2 ori pe zi la fiecare 12 ore.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani:* 2,5 ml (7,5 mg clorhidrat de ambroxol), de 3 ori pe zi (la fiecare 8 ore), ceea ce înseamnă un maxim zilnic de 22,5 mg clorhidrat de ambroxol.

După 2-3 zile, odată ce starea pacientului se îmbunătățește, programul de dozare poate fi redus la de 2 ori pe zi la fiecare 12 ore.

Se recomandă supravegherea medicului.

### *Copii sub 2 ani:*

Acest medicament este contraindicat la copii sub 2 ani.

Pentru adulți este disponibil și se recomandă utilizarea Pulmoxol 30 mg/ml, sirop.

### Metodă de administrare

Se administrează pe cale orală.

Măsurați cantitatea de medicamente care trebuie luată cu ajutorul dispozitivului de măsurare inclus în cutie.

Se recomandă să beți un pahar de apă după fiecare doză și o cantitate mare de lichid în timpul zilei. Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente. Administrarea concomitentă a medicamentului cu alimente nu afectează eficacitatea acestuia.

Dacă starea pacientului nu se ameliorează sau se agravează după 5 zile de tratament (3 zile în cazul copiilor cu vârsta sub 6 ani), este necesară consultația medicului.

#### **Dacă luați mai mult Pulmoxol decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din Pulmoxol, 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 Pulmoxol la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

#### **Dacă uitați să luați Pulmoxol**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normală la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să luați Pulmoxol**

Nu încetați să luați acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați să luați medicamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital și departamentul de urgență.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ambroxol:

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

- senzație de rău digestiv (greață), modificări ale gustului, amorțirea gurii și a limbii.

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

- diaree;
- stare de rău digestiv (vărsătură);
- indigestie;
- uscăciunea gurii;
- durere abdominală;

#### **Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- reacții de hipersensibilitate;
- erupție cutanată tranzitorie, 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);
- Uscăciunea gâtului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Pulmoxol**

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Pulmoxol**

Fiecare 5 ml sirop conține:

substanța activă: clorhidrat de ambroxol 15 mg;

Celelalte componente sunt: sorbitol (70%), acid benzoic, aromă de căpșună, apă purificată.

#### **Cum arată Pulmoxol și conținutului ambalajului**

Sirop

Soluție transparentă de culoare gălbuie, cu aromă de căpșună.

#### Ambalaj:

Câte 150 ml sirop în flacoane de sticlă. Câte 1 flacon și linguriță dozatoare cu divizări de 2,5 și 5 ml în cutie de carton.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

#### **Fabricantul**

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

Çubuk-Ankara

## **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024**

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