

**Prospect: Informații pentru utilizator****AMBROXOL BIOFARM 15 mg/5 ml sirop**

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

**1. Ce este Ambroxol Biofarm și pentru ce se utilizează**

Ambroxol Biofarm este un medicament care elimină mucusul, fiind utilizat în bolile căilor respiratorii ale adulților și copiilor peste 1 an.

Ambroxol Biofarm este utilizat în boli pulmonare și ale bronhiilor în care se formează mucus vâscos. Mucusul vâscos devine mai fluid cu ajutorul Ambroxol Biofarm și poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Biofarm****Nu utilizați Ambroxol Biofarm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă copiii au vârsta sub 1 an.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ambroxol Biofarm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ați avut reacții de hipersensibilitate foarte severe la nivelul pielii (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell).

- Sindromul Stevens-Johnson este o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și la nivelul mucoaselor cu formare de vezicule.

- Sindromul Lyell, care poate amenința viața, este cunoscut, de asemenea, ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt reprezentate de o erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea de clorhidrat de ambroxol. Dacă dezvoltați o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Ambroxol Biofarm și adresați-vă imediat medicului.

- Dacă aveți o afectare a funcției renale sau o boală hepatică severă. În acest caz trebuie să luați Ambroxol Biofarm doar cu mare atenție (adică cu intervale mai mari între doze sau doze reduse – întrebați medicul despre acest lucru). În cazul afectării severe a funcției renale se poate produce acumularea produșilor de degradare ai substanței active din Ambroxol Biofarm.

- Dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus (de exemplu: sindromul cililor imobili), mucusul nu poate fi eliminat din plămâni. În acest caz, luați Ambroxol Biofarm doar sub supravegherea unui medic.

- Dacă ați avut ulcer, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru modul de administrare al Ambroxol Biofarm, deoarece mucoliticile pot distruge bariera mucoasă gastrică. Întrebați medicul înainte de a lua Ambroxol Biofarm.

### **Copii**

Medicamentul nu se administrează la copii cu vârsta sub 1 an.

### **Ambroxol Biofarm împreună cu alte medicamente**

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

*Medicamente împotriva tusei (antitusive)*

În timp ce luați Ambroxol Biofarm nu trebuie să luați medicamente care inhibă reflexul de tuse (așa numitele antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, acesta fiind astfel îndepărtat din plămâni.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Nu luați Ambroxol Biofarm în timpul sarcinii și alăptării decât la recomandarea clară a medicului dumneavoastră!

În prezent, nu există experiență adecvată la om privind administrarea în timpul sarcinii și alăptării. Totuși, la animale s-a observat că substanța activă din Ambroxol Biofarm trece în lapte.

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

Ambroxol Biofarm are o influență neglijabilă sau nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Ambroxol Biofarm conține sorbitol**

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.

## **3. Cum să utilizați Ambroxol Biofarm**

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

Următoarele indicații sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altă schemă de administrare a Ambroxol Biofarm:

*Adulți și copii peste 12 ani:* doza recomandată este de 5-7,5 ml sirop Ambroxol Biofarm de 3 ori pe zi.

*Copii între 6 – 12 ani:* doza recomandată este de 5 ml sirop Ambroxol Biofarm de 2 –3 ori pe zi.

*Copii între 2 – 6 ani:* doza recomandată este de 2,5 ml sirop Ambroxol Biofarm de 3 ori pe zi.

*Copii între 1 – 2 ani:* doza recomandată este de 2,5 ml sirop Ambroxol Biofarm de 2 ori pe zi.

2,5 ml = 7,5 mg clorhidrat de ambroxol

5 ml = 15 mg clorhidrat de ambroxol

După 2 - 3 zile de tratament dozele pot fi reduse la jumătate.  
Pentru doze în cazul bolilor renale și hepatice vezi pct. „Atenționări și precauții”.

#### *Durata utilizării*

Ambroxol Biofarm nu trebuie luat mai mult de 4-5 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 4-5 zile sau chiar se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului!

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul Ambroxol Biofarm este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă utilizați mai mult Ambroxol Biofarm decât trebuie**

Până în prezent nu au fost observate semne grave de intoxicație. Pot să apară agitație de scurtă durată și diaree.

În cazul în care doza a fost foarte mare pot apărea salivație excesivă, eructații, vărsături și scăderea tensiunii arteriale cu tulburări circulatorii.

Adresați-vă medicului. De regulă, nu sunt necesare măsuri imediate, cum ar fi provocarea vărsăturilor și spălături stomacale, acestea fiind de luat în considerare doar după doze foarte mari. Se recomandă tratarea simptomelor de supradozaj apărute.

#### **Dacă uitați să utilizați Ambroxol Biofarm**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Ambroxol Biofarm**

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 frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente:	La mai mult de 1 din 10 pacienți tratați
Frecvente:	La mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 de pacienți tratați
Mai puțin frecvente:	La mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți tratați
Rare:	La mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți tratați
Foarte rare:	La mai puțin de 1 din 10000 de pacienți tratați, cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

Greață, dureri de stomac, vărsături.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

Reacții de hipersensibilitate.

Erupție trecătoare pe piele, urticarie.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane:

Afecțiuni severe la nivelul pielii, cum sunt sindromul Lyell.

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).

Reacții alergice severe (anafilactice) mergând până la șoc.

### *Măsuri pe care le puteți lua*

Dacă observați că prezentați una sau mai multe dintre reacțiile adverse de mai sus, întrerupeți imediat tratamentul cu Ambroxol Biofarm.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ambroxol Biofarm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Data expirării”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Biofarm**

- Substanța activă este clorhidrat de ambroxol. Un ml sirop conține clorhidrat de ambroxol 3 mg.

- Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu (E 211), glicerol, sorbitol (E 420), acid citric monohidrat, acesulfam de potasiu, aromă de portocale, aromă de caise, apă purificată.

### **Cum arată Ambroxol Biofarm și conținutul ambalajului**

Ambroxol Biofarm se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, slab gălbui, cu miros caracteristic și gust dulce-amăru.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop și o măsură dozatoare cu gradații de la 2,5 la 20 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>