

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/ PACIENT

### Abrol 30 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Abrol sirop și pentru ce se utilizează**

Abrol sirop este un medicament mucolitic care determină creșterea cantității de spută expectorată și îi scade vâscozitatea. Ameliorează transportul bronșic, reduce tusea și ușurează respirația.

Abrol sirop se administrează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani, în bolile acute și cronice ale tractului respirator, însoțite de afectarea mecanismului de formare a sputei și eliminare a acesteia.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abrol sirop**

##### **Nu luați Abrol sirop:**

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6);
- dacă suferiți de o afecțiune ereditară care să poată produce o incompatibilitate cu unul dintre excipienții acestui medicament.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Abrol sirop.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- dacă dezvoltați o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Abrol sirop și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă suferiți de afecțiuni ale bronhiilor, inclusiv de o boală specifică (rară), cu secreție crescută de mucus, așa cum este sindromul cililor immobili. În acest caz utilizați Abrol sirop doar dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră și sub stricta supraveghere a acestuia.
- dacă suferiți de afecțiuni severe ale funcției rinichilor sau ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind dozele și intervalul dintre doze, potrivite pentru dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Abrol sirop.

### **Abrol sirop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Abrol sirop poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Abrol sirop.

Nu se recomandă administrarea ambroxolului concomitent cu medicamente antitusive deoarece se poate dezvolta o secreție periculoasă datorită reflexului tusei afectat.

### **Abrol sirop împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

#### *Sarcina*

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

#### *Alăptarea*

Abrol sirop nu este recomandat mamelor care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în laptele matern.

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

Nu există date care să indice o influență negativă asupra vitezei reacțiilor psihomotorii.

**Abrol 30 mg/5 ml sirop** conține sorbitol 1,225 g/5 ml (echivalent cu 4,9 g la administrarea dozei zilnice maxime).

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

### **3. Cum să luați Abrol sirop**

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care se prescrie altfel, sunt recomandate următoarele doze de Abrol 30 mg/5 ml sirop:

*Copii până la 2 ani:* 1,25 ml de 2 ori pe zi (echivalent la 15 mg clorhidrat de ambroxol pe zi);

*Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani:* 1,25 ml de 3 ori pe zi (echivalent la 22,5 mg clorhidrat de ambroxol pe zi);

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:* 2,5 ml până la 3 ori pe zi (echivalent la 30-45 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* doza uzuală constituie 5 ml sirop de 3 ori pe zi (echivalent la 90 mg clorhidrat de ambroxol pe zi) în primele 2-3 zile, apoi câte 5 ml de 2 ori pe zi (echivalent la 60 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

Dacă este necesar, pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani dozele pot fi crescute până la 10 ml de 2 ori pe zi (echivalent la 120 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

Abrol 30 mg/5 ml sirop poate fi utilizat indiferent de aportul de alimente.

Abrol 30 mg/5 ml sirop poate fi măsurat utilizând paharul dozator, care se găsește în cutie.

Trebuie luat în considerare faptul că paharul dozator nu este destinat pentru măsurarea dozei de 1,25 ml sirop (pentru copiii cu vârsta de la 2 până la 5 ani). Pentru măsurarea dozei de 1,25 ml, poate fi utilizată o seringă de unică folosință din plastic fără ac cu capacitatea de 2 ml.

În general, nu există restricții privind durata utilizării, dar tratamentul pe termen lung trebuie efectuat sub supraveghere medicală.

Siropul Abrol 30 mg/5 ml nu trebuie utilizat mai mult de 4-5 zile fără consultarea unui medic.

#### **Dacă luați mai mult Abrol sirop decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Abrol comprimate decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Simptomele obținute din raportările spontane de supradozaj și cazurile de utilizare accidentală a medicamentului, sunt în corespundere cu reacțiile adverse cunoscute pentru Abrol 30 mg/5 ml sirop la utilizarea dozelor recomandate și acestea necesită tratament simptomatic.

#### **Dacă uitați să luați Abrol sirop**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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.

La utilizarea Abrol sirop pot apărea următoarele reacții adverse

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- erupție cutanată, urticărie, angioedem, prurit, reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic), alte reacții de hipersensibilitate, eritem, erupții cutanate severe: sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (Sindromul Lyell);
- disgeuzie (tulburări ale gustului);
- greață, sensibilitate scăzută la nivelul cavității bucale, vărsături, diaree, dispepsie, dureri abdominale, gură uscată, constipație, salivare excesivă, uscăciunea gâtului;
- sensibilitate scăzută la nivelul gâtului, rinoree, dificultăți de respirației (ca simptom al unei reacții de hipersensibilitate);
- disurie (dificultăți la urinare);
- febră, reacție la nivelul mucoaselor.

#### **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 Abrol sirop**

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate după prima deschidere nu mai mult de 6 luni.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Abrol sirop**

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Fiecare 5 ml sirop conține clorhidratul de ambroxol - 30 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, soluție sorbitol (Sorbit E420), glicerină, zaharină sodică, acid benzoic (E210), propilenglicol, aromă de caise, aromă de izmă bună, apă purificată

### **Cum arată Abrol sirop și conținutul ambalajului**

Abrol sirop se prezintă ca un sirop transparent, incolor până la slab gălbui.

Câte 100 ml sirop în flacoane din polietilenă sau sticlă. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient și paharul dozator în cutie de carton

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

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

„Gladpharm LTD” SRL  
str. Alma Atynska 58, or. Kiev 02092,  
Ucraina

#### **Fabricantul**

Kusum Pharm SRL  
str. Scryabin 54, or. Sumî 40020, reg. Sumî, Ucraina

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025**

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