

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ambrobene 15 mg/5 ml sirup

Ambrobene 7,5 mg/ml roztok k perorálnímu podání a k inhalaci

Ambrobene 30 mg tablety

ambroxoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ambrobene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrobene užívat
3. Jak se přípravek Ambrobene užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ambrobene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ambrobene a k čemu se používá

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Ambrobene, patří do skupiny expektorancií a mukolytik, které svým působením usnadňují vykašlávání hlenu z dýchacích cest a zmírňují kašel.

Přípravek Ambrobene se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest spojených s obtížným vykašláváním, infekčních onemocněních dýchacích cest, při akutních a chronických zánětech vedlejších nosních dutin.

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat při akutních onemocněních dýchacích cest, jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu nebo průdušnice.

Na doporučení lékaře se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu nebo průdušnice, dále u zánětů nosních dutin, zánětu průdušinek, bronchiectázií (chorobné rozšíření průdušek), průduškového astmatu, zápalu plic, a u cystické fibrózy (onemocnění s poruchou zkapalňování hlenu).

Přípravek Ambrobene sirup a Ambrobene roztok je určen k léčbě dětí od kojeneckého věku (1 měsíc), dospívajících a dospělých.

Přípravek Ambrobene tablety je určen pro děti od 5 let, dospívající a dospělé.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrobene užívat

Neužívejte přípravek Ambrobene

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Ambrobene je zapotřebí

- při porušené bronchomotorice (odstraňování hlenu z dýchacích cest) a větším nahromadění hlenu;
- jestliže máte akutní vředovou chorobu žaludku a dvanáctníku;
- při omezené funkci ledvin nebo při těžkém onemocnění jater.

Pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů, poraďte se o užívání přípravku Ambrobene s lékařem.

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Ambrobene užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Ambrobene roztok obsahuje kyselinu chlorovodíkovou 25% v množství 0,6 mg. Při inhalaci u pacientů se zvýšenou reaktivitou dýchacích cest může dojít k vyvolání bronchokonstrikce (zúžení průdušek).

Další léčivé přípravky a přípravek Ambrobene

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

S přípravkem Ambrobene se mohou ovlivňovat následující léky:

- antibiotika, např. amoxicilin, cefuroxim, erytromycin, doxycyklin;
- léky tlumící kašel (antitusika), např. kodein. Tyto léky brání vykašlávání hlenu, který se po podání Ambrobene tvoří ve zvýšené míře, a mohou potlačovat kašlací reflex. Proto je neužívejte současně s přípravkem Ambrobene.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. O použití přípravku Ambrobene v těhotenství a v období kojení rozhodne lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ambrobene nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ambrobene

Přípravek Ambrobene sirup obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 420 mg sorbitolu v 1 ml sirupu. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než uijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Přípravek Ambrobene sirup obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg v 1 ml sirupu, což odpovídá přibližně 1500 mg propylenglykolu v nejvyšší denní dávce (30ml).

Přípravek Ambrobene sirup obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 10 ml sirupu, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Ambrobene tablety obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ambrobene užívá

Vždy užívejte přípravek Ambrobene přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučené dávkování přípravku je:

Ambrobene sirup

Děti 1 měsíc-2 roky:	2x denně 2,5 ml.
Děti 2-5 let:	3x denně 2,5 ml.
Děti 5-12 let:	2-3x denně 5 ml.
Dospívající nad 12 let a dospělí:	první 2-3 dny 3x denně 10 ml, dále 2x denně 10 ml nebo 3x denně 5 ml.

Sirup se užívá při jídle nebo po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Pro odměření jednotlivé dávky použijte kalibrovanou odměrku, která je součástí balení.

Účinnost přípravku je podpořena dostatečným přívodem tekutin.

Před použitím přípravku u kojenců a malých dětí se poraďte s lékařem.

Ambrobene roztok

Perorální podání (podání ústy)

Děti 1 měsíc-2 roky:	2x denně 1 ml.
Děti 2-5 let:	3x denně 1 ml.
Děti 5-12 let:	2-3x denně 2 ml.
Dospívající nad 12 let a dospělí:	první 2-3 dny 3x denně 4 ml, dále 2x denně 4 ml nebo 3x denně 2 ml.

Roztok se užívá při jídle nebo po jídle, zředěný vodou, čajem, ovocnou šťávou nebo mlékem a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Pro odměření jednotlivé dávky použijte kalibrovanou odměrku, která je součástí balení.

Účinnost přípravku je podpořena dostatečným přívodem tekutin.

Před použitím přípravku u kojenců a malých dětí se poraďte s lékařem.

Inhalace

Děti do 5 let:	1-2x denně 2 ml.
Děti nad 5 let a dospělí:	1-2x denně 2-3 ml.

Pro odměření množství roztoku použijte kalibrovanou odměrku, která je součástí balení.

Inhalace, zejména u dětí, má vždy probíhat pod lékařským dohledem.

Inhalační roztok, může být aplikován všemi vhodnými inhalačními přístroji (s vyloučením inhalátorů s rozprašováním párou), vhodný inhalátor a způsob léčby doporučí lékař.

Pro inhalaci je vhodné roztok naředit v poměru 1:1 např. fyziologickým roztokem. Roztok se před inhalací doporučuje ohřát na tělesnou teplotu. Během inhalace dýchejte normálně, hluboké vdechování může dráždit ke kašli. Pacienti s průduškovým astmatem před inhalací mají užít bronchodilatans (lék rozšiřující průdušky), a to v inhalační formě 30 minut a v perorální formě nejméně 60 minut před vlastní inhalací.

Ambrobene tablety

Děti 5-12 let:	2-3x denně ½ tablety.
Dospívající nad 12 let a dospělí:	první 2-3 dny 3x denně 1 tabletu, dále 2x denně 1 tabletu nebo 3x denně ½ tablety.

Tablety se užívají při jídle nebo po jídle, vcelku, púlené nebo rozdrčené na lžičce a zapijejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Účinnost přípravku je podpořena dostatečným přívodem tekutin.

Délka léčby přípravkem Ambrobene:

Pokud se Vaše příznaky onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů od zahájení léčby, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Obvyklá doba léčby přípravkem Ambrobene je 7-10 dní. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Ambrobene déle než 10 dní.

Dlouhodobé užívání přípravku Ambrobene u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

Jestliže jste užil (a) více přípravku Ambrobene, než jste měl (a) nebo při náhodném požití přípravku dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající balení přípravku Ambrobene, aby lékař věděl, co jste užil (a).

Jestliže jste zapomněl (a) užít pravidelnou dávku přípravku Ambrobene, užijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte však následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné: Mohou postihovat až 1 osobu z 1 000

- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka

Vzácně byly hlášeny mírné nežádoucí účinky na horní část trávicího ústrojí (zejména pálení žáhy, nechutenství, příležitostně nevolnost, zvracení), zejména po injekčním podání.

Není známo: Z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu

- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Ambrobene uchovávat

Ambrobene sirup

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za „EXP:“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Léčivý přípravek má být použit do 12 měsíců po prvním otevření lahvičky.

Ambrobene roztok

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za „EXP:“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Léčivý přípravek má být použit do 12 měsíců po prvním otevření lahvičky.

Ambrobene tablety

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP:“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ambrobene obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. 5 ml sirupu obsahuje ambroxoli hydrochloridum 15 mg; jeden ml roztoku obsahuje ambroxoli hydrochloridum 7,5 mg; jedna tableta obsahuje ambroxoli hydrochloridum 30 mg.
- Pomocnými látkami v sirupu jsou krystalizující sorbitol 70%, propylenglykol, malinové aroma, dihydrát sodné soli sacharinu, čištěná voda.
- Pomocnými látkami v roztoku jsou kalium-sorbát, kyselina chlorovodíková 25%, čištěná voda.
- Pomocnými látkami v tabletách jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Ambrobene vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrobene 15 mg/5 ml je čirá, bezbarvá až lehce nažloutlá tekutina s malinovou vůní. Láhev z tmavého skla s plastovou vložkou (pro usnadnění nalévání), šroubovací uzávěr, kalibrovaná plastová odměrka, krabička. Balení obsahuje 100 ml sirupu.

Ambrobene 7,5 mg/ml je čirý, bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok, bez zápachu. Láhev z tmavého skla s kapacím zařízením, šroubovací uzávěr, kalibrovaná plastová odměrka, krabička. Balení obsahuje 40 nebo 100 ml roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ambrobene 30 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Al/PVC blistr, krabička. Balení obsahuje 20 tablet. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 1. 2021