

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ambrobene 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

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 je určen pro dospívající starší 12 let 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 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 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.

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 přípravku Ambrobene 75 mg 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.

Přípravek Ambrobene obsahuje sodík

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

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 u dospívajících od 12 let a dospělých je 1x denně 1 tobolka, nejlépe ráno.

Tobolky se užívají vcelku po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Účinnost přípravku je podpořena dostatečným příívodem 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 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 tobolek, aby lékař věděl, co jste užil(a).

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistrech 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. Jedna tobolka obsahuje ambroxoli hydrochloridum 75 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, hydroxypropylmethylcelulóza, disperze metakrylátového kopolymeru RS 30 %, triethyl-citrát, srážený oxid křemičitý, želatina, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, černý oxid železitý.

Jak přípravek Ambrobene vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrobene 75 mg je tvrdá želatinová tobolka s horní částí hnědou, spodní průhlednou, obsahující bílé až světle žluté pelety. Al/PVC blistr, krabička.

Balení obsahuje 10 nebo 20 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Acino Estonia OÜ, Jaama 55b Põlva, Põlva county 63308, Estonsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 6. 2023