

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ambrobene 6 mg/ml, perorální roztok 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.

- Ponechejte 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 pěti dnů (do tří dnů v případě dětí mladších 6 let) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Ambrobene a k čemu se používá

Ambrobene obsahuje léčivou látku ambroxol-hydrochlorid. Tato látka patří do skupiny léčiv označovaných jako mukolytika, která pomáhají odstranit hlen z dýchacích cest.

Ambrobene se používá při léčbě onemocnění dýchacích cest, která vyžadují odstranění hlenu, u dospělých a dětí starších 2 let. Jeho působením je hlen řidší, což usnadňuje jeho odstranění.

Pokud se do 5 dnů (do 3 dnů u dětí do 6 let věku) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrobene užívat

NEUŽÍVEJTE Ambrobene:

- Jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- U dětí do 2 let.
- Máte-li vzácné dědičné problémy s nesnášenlivostí fruktózy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ambrobene se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte již dlouho kašel,
- jestliže máte astma nebo trpíte silnými záchvaty astmatu,
- jestliže máte nebo jste měl(a) potíže s játry nebo ledvinami,
- jestliže máte peptický nebo dvanáctníkový vřed,

- jestliže trpíte onemocněním, které se nazývá primární ciliární dyskineze s narušenou pohyblivostí řasinek sliznice dýchacích cest.

V souvislosti s podáváním ambroxolu 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.

Děti

Ambrobene nesmí užívat děti do 2 let věku.

Další léčivé přípravky a Ambrobene

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

Ambrobene se nemá užívat s léky, které potlačují kašel, jako je například kodein nebo dextrometorfan.

Užívání přípravku Ambrobene spolu s antibiotiky (léky, které se užívají při léčbě infekcí), jako je např. amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, způsobuje zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu.

Užívání přípravku Ambrobene s jídlem a pitím

Ambrobene se užívá po jídle.

Těhotenství a kojení

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.

Během těhotenství nebyly pozorovány žádné škodlivé účinky. Užívání léku během těhotenství, zejména během jeho prvních tří měsíců, se nicméně nedoporučuje.

Nedoporučuje se užívat Ambrobene, jestliže kojíte; u kojenců se nicméně neočekávají žádné nežádoucí účinky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V případě ambroxol-hydrochloridu nebyly provedeny žádné studie jeho účinků na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Nebylo prokázáno, že by Ambrobene ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Ambrobene obsahuje sorbitol.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním předtím, než tento lék začnete užívat.

3. Jak se Ambrobene užívá

Vždy užívejte Ambrobene přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nepředepíše jinak, doporučují se pro Ambrobene tyto dávky (5 ml dávka = jedna stříkačka):

Dospělí a děti starší 12 let:

Během prvních 2 až 3 dnů se užívá 5 ml (jedna stříkačka) přípravku Ambrobene 6 mg/ml třikrát denně (každých 8 hodin), což odpovídá denní dávce 90 mg ambroxol-hydrochloridu.

Poté se užívá 5 ml (jedna stříkačka) přípravku Ambrobene 6 mg/ml dvakrát denně (každých 12 hodin), což odpovídá denní dávce 60 mg ambroxol-hydrochloridu.

Zvýšené účinnosti lze dosáhnout při užívání dávky 10 ml roztoku o koncentraci 6 mg/ml dvakrát denně (každých 12 hodin) (což odpovídá denní dávce 120 mg ambroxol-hydrochloridu).

Použití u dětí

Děti mladší 2 let:

Tento léčivý přípravek se nesmí užívat u dětí mladších 2 let.

Děti od 2 do 5 let věku:

Užívá se 1,25 ml roztoku (čtvrtina stříkačky) přípravku Ambrobene 6 mg/ml třikrát denně (každých 8 hodin), což odpovídá denní dávce 22,5 mg ambroxol-hydrochloridu.

Děti od 6 do 12 let věku:

Užívá se 2,5 ml (polovina stříkačky) roztoku přípravku Ambrobene 6 mg/ml dvakrát až třikrát denně (každých 12 nebo 8 hodin), což odpovídá denní dávce 30-45 mg ambroxol-hydrochloridu.

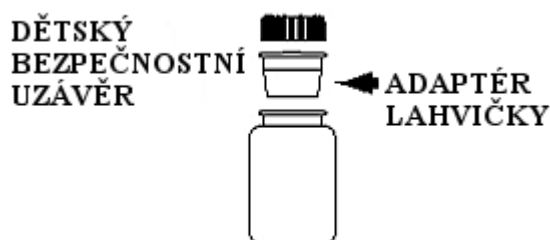
Jak se přípravek užívá

Tento léčivý přípravek je určen pouze k perorálnímu podání.

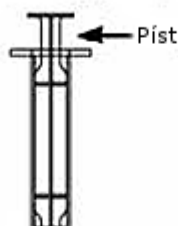
Ambrobene se užívá po jídle, pomocí dávkovače (stříkačka pro perorální podání), který je součástí balení. Po podání léku se doporučuje vypít sklenici vody a během dne zajistit příjem dostatečného množství tekutin.

Jestliže se příznaky po 5 dnech (po 3 dnech u dětí mladších 6 let) nezlepší nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

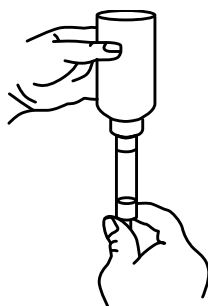
Dodržujte, prosím, pozorně pokyny, aby bylo zajištěno správné dávkování perorálního roztoku.



PERORÁLNÍ DÁVKOVAČ



1. Před každým použitím uzavřenou lahvičku protřepejte
2. Sejměte dětský bezpečnostní uzávěr lahvičky
3. Ujistěte se, že adaptér lahvičky je vtlačen do hrdla lahvičky
4. Předtím, než stříkačku pro perorální podání vložíte do adaptéru lahvičky, stlačte píst zcela dolů. Poté stříkačku pro perorální podání pevně zasuňte do otvoru adaptéru na lahvičce
5. Sestavený celek (lahvičku a stříkačku pro perorální podání) obraťte dnem vzhůru
6. Zatahňte píst stříkačky tak, aby byla nasáta správná dávka (viz následující obrázek)



7. Celou sestavu obraťte do správnej polohy a stříkačku vytáhněte z adaptéru
8. Dávku podejte přímo do úst. Před podáním dávku nemíchejte s žádnou tekutinou
9. Po spolknutí léku vypijte trochu čaje nebo šťávy, aby se zbývající množství v ústech spláchno, a tekutinu spolkněte
10. Lahvičku po každém použití uzavřete pomocí dětského bezpečnostního uzávěru
11. Odpojte stříkačku pro perorální podání a před dalším použitím ji opláchněte pod tekoucí vodou z kohoutku a nechte na vzduchu vyschnout.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrobene, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku, kontaktujte ihned pohotovost nejbližší nemocnice nebo svého lékaře.

Tuto příbalovou informaci a případné zbývající množství roztoku vezměte, prosím, s sebou do nemocnice nebo k lékaři, aby věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambrobene

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete, pokud již téměř nenadešel čas k užítí další dávky. Pokud se tak stane, vynechanou dávku již neužívejte a užijte následující dávku v obvyklý čas. 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.

Jestliže se u Vás objeví některé z dále uvedených nežádoucích účinků, **přestaňte přípravek okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře:**

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

- změny chuti
- znečítlivění krku
- průjem, znečítlivění úst, pocit na zvracení

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- bolest břicha, zvracení, porucha trávení, sucho v ústech
- alergické reakce (zahrnují svědění kůže nebo vyrážky, potíže s dýcháním, zrychlený srdeční tep, otok obličeje nebo v krku, otok kůže)
- horečka

Vzácné: Mohou postihovat až 1 osobu z 1 000

- pálení žáhy, sucho v krku
- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- zácpa, slinění
- potíže s močením nebo bolestivé močení
- rýma, suché dýchací cesty

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, 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).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10,

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ambrobene uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Ambrobene po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabici za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte ve vzpřímené poloze.

Perorální roztok Ambrobene spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření lahvičky.

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 Ambrobene obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 6 mg ambroxol-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou draselná sůl acesulfamu (E950), kyselina benzoová (E210), glycerol (E422), hyetelosa (E1525), propylenglykol (E1520), nekystalizující sorbitol 70% (E420), malinové aroma, vanilkové aroma a čištěná voda.

Jak Ambrobene vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální roztok Ambrobene je čirý, bezbarvý roztok s vůní po malinách.

Hnědá PET lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a stříkačkou pro perorální podání (stříkačka 5 ml se stupnicí po 0,25 ml) a s adaptérem ke vtlačení na lahvičku.

Hnědá PET lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem s dávkovačem a stříkačkou pro perorální podání (stříkačka 5 ml se stupnicí po 0,25 ml)

Velikost balení: 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Česká republika
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Krakow, Polsko

Merckle GmbH/Merckle, Blaubeuren, Německo
TEVA PHARMA S.L.U., Zaragoza, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ambrobene 6 mg/ml, perorální roztok
Německo	Ambro-ratiopharm 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Ambro-ratiopharm 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Maďarsko	Ambroxol Teva 6 mg/ml belsőleges oldat
Írsko	Ambrobene 3 mg/ml Oral Solution Ambrobene Extra Strength 6 mg/ml Oral Solution
Polsko	Ambroxol Ratio123
Portugalsko	Ambroxol Ratiopharm
Slovenská republika	Ambrobene 6 mg/ml
Španělsko	FormulaMucol 3 mg/ml solución oral FormulaMucol 6 mg/ml solución oral

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.7.2016.