

Prospect: Informații pentru utilizator**Ambroxol Egis 3 mg/ml sirop**
Clorhidrat de ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

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

1. Ce este Ambroxol Egis sirop și pentru ce se utilizează

Boli cronice sau acute ale căilor respiratorii cum ar fi astmul și bronșita, dilatarea căilor respiratorii asociată cu o secreție anormală de mucus și spută. Facilitarea dizolvării mucusului în bolile inflamatorii nazale și faringiene. Medicamentul nu ameliorează tusea uscată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Egis sirop**Nu utilizați Ambroxol Egis sirop:**

- dacă sunteți alergic la ambroxol, bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți probleme ereditare de absorbție a fructozei.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ambroxol Egis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului;

- dacă aveți sau ați avut boli ulcerative la nivelul tractului gastro-intestinal.
- în cazul afecțiunilor bronhomotorii și dacă este secretată o cantitate semnificativă de mucus
- în afecțiunile renale sau hepatice severe.

Au fost raportate reacții medicamentoase grave la nivelul pielii asociate administrării de ambroxol. Dacă prezentați erupție trecătoare pe piele (incluzând leziuni ale mucoaselor de la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochilor, genitale) întrerupeți imediat administrarea Ambroxol Egis sirop și consultați imediat medicul dumneavoastră.

Ambroxol Egis sirop împreună cu alte medicamente

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

Administrarea concomitentă a medicamentelor antitusive și Ambroxol Egis sirop influențează reciproc în mod negativ eficacitatea terapeutică.

Administrarea concomitentă nu este indicată în afara cazului în care vă este recomandată de către medic.

Ca un avantaj Ambroxol Egis sirop favorizează penetrarea unor antibiotice (cum ar fi amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) la nivelul secreției bronșice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ambroxol Egis sirop nu este recomandat în perioada de sarcină și alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece, foarte rar, au fost descrise dureri de cap și amețeli în timpul tratamentului cu Ambroxol Egis sirop, se recomandă prudență la pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

Ambroxol Egis sirop conține sorbitol.

5 ml din acest preparat conțin sorbitol 1,2 g. Fiecare din dozele recomandate conțin sorbitol 0,6 – 2,4 g. 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 Egis sirop

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

Dozajul recomandat pentru Ambroxol Egis sirop este următorul:

- adulți și copiii cu vârsta peste 12 ani: doza este de 10 ml sirop x 3 ori pe zi în primele 2-3 zile, iar pentru următoarele zile doza este de 10 ml x 2 ori pe zi sau 5 ml sirop x 3 ori pe zi.
- Copii cu vârsta cuprinsă între 5-12 ani: 5 ml x 2-3 ori pe zi
- Copii cu vârsta cuprinsă între 2-5 ani: 2,5 ml x 3 ori pe zi
- Copii cu vârsta sub 2 ani: 2,5 ml x 2 ori pe zi.

Preparatul trebuie luat după masă cu o cantitate mare de lichid. Consumarea unor cantități mari de lichid favorizează fluidificarea mucusului determinată de ambroxol.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți insuficiență renală înainte de a utiliza Ambroxol Egis sirop fiind nevoie probabil de o reducere a dozelor.

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă simțiți că efectul Ambroxol Egis sirop este prea slab sau prea puternic.

Dacă utilizați mai mult Ambroxol Egis sirop decât trebuie

În cazul unui supradozaj simptomele posibile sunt: greață, vărsături, diaree și alte tulburări gastro-intestinale. Consultați imediat medicul dumneavoastră dacă suspectați un supradozaj. Singurul lucru pe care puteți să-l faceți până la venirea ajutorului medical este să încercați eliminarea supradozajului prin provocarea de vărsături.

Dacă uitați să utilizați Ambroxol Egis sirop

Dacă ați omis o doză de Ambroxol Egis sirop încercați să o luați cât mai repede posibil, totuși nu luați o doză dublă pentru a înlocui doza omisă deoarece riscați un supradozaj.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați Ambroxol Egis sirop și anunțați imediat medicul dumneavoastră, ambulanța sau mergeți la cea mai apropiată unitate de urgență dacă prezentați una din următoarele reacții adverse:

- Umflarea buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultate la înghițire sau respirație,
- Stare de leșin sau leșin.

Acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă prezentați unul din simptomele de mai sus înseamnă că prezentați reacție de hipersensibilitate (alergie) la unul sau mai mulți excipienți din Ambroxol Egis sirop.

- urticarie

Acesta este de asemenea un simptom de reacție alergică. Întrerupeți imediat tratamentul cu Ambroxol Egis sirop și cereți sfatul medicului dumneavoastră cu privire la tratamentul ulterior. Pentru a evita orice consecințe grave contactați medicul imediat ce erupția pe piele devine gravă și apare pe întreaga suprafață a corpului.

La pacienții care au utilizat ambroxol au apărut următoarele reacții adverse:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
greață

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
diaree, vărsături, dispepsie, dureri abdominale

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Reacții de hipersensibilitate
Erupție trecătoare pe piele, urticarie
Slăbiciune, dureri de cap

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile
tulburări la nivelul stomacului

Reacții anafilactoide incluzând șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii sau a mucoaselor) și mâncărimi

Reacții grave la nivelul pielii (incluzând eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustulă exantematoasă generalizată acută).

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 Egis sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se utiliza cel mult 4 săptămâni după prima deschidere a flaconului.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Egis sirop

- Substanța activă este ambroxolul. Un mililitru sirop conține clorhidrat de ambroxol 3 mg.
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, benzoat de sodiu, aromă de banană, aromă de căpșuni, ciclamat de sodiu, acid citric monohidrat, povidonă, sorbitol, apă purificată.

Cum arată Ambroxol Egis sirop și conținutul ambalajului

Ambroxol Egis sirop se prezintă sub formă de soluție limpede, transparentă, de culoare galben deschis cu miros caracteristic.

Este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă brună închis cu capac de siguranță alb, și capac filetat de aluminiu a 100 ml sirop și o măsură dozatoare din polipropilenă cu capacitatea de 5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.
1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38,
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în mai 2016