

Prospect: Informații pentru utilizator**AMBROXOL-RICHTER 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 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-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol-Richter
3. Cum să luați Ambroxol-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ambroxol-Richter și pentru ce se utilizează

Ambroxol-Richter conține ca substanță activă clorhidrat de ambroxol care aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice. Ambroxol-Richter scade vâscozitatea secrețiilor căilor aeriene, care astfel, pot fi eliminate mai ușor prin tuse.

Acest medicament este indicat:

- în boli ale bronhiilor și plămânilor (de exemplu, în afecțiuni bronhopulmonare cronice, în afecțiuni bronșice acute și episoade acute ale bronhopneumopatiei cronice, astm bronșic, bronșiectazie);
- în sinuzite;
- ca tratament preventiv, înainte și după intervenții chirurgicale în afecțiuni cu risc de complicații pulmonare.

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol-Richter**Nu luați Ambroxol-Richter**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ambroxol-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au existat rapoartări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Ambroxol-Richter și adresați-vă imediat medicului.

Înainte să luați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți într-una din situațiile de mai jos:

- suferiți de ulcer la nivelul stomacului și intestinului;
- aveți funcția rinichilor sever afectată;
- aveți funcția ficatului sever afectată.

Ambroxol-Richter împreună cu alte medicamente

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

Administrarea concomitentă a acestui medicament cu antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la creșterea concentrației de antibiotice la nivelul plămânilor.

În timpul tratamentului cu Ambroxol-Richter trebuie să evitați utilizarea medicamentelor care scad secreția bronșică sau inhibă reflexul de tuse (așa numitele antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, astfel îndepărtându-se din plămâni.

Ambroxol-Richter împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

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

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament, foarte rar, poate determina dureri de cap și amețeli. Trebuie să aveți grijă în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje, până când veți ști cum vă afectează acest medicament.

Ambroxol-Richter conține sorbitol. 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 luați Ambroxol-Richter

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

Se recomandă următoarele doze:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

5 ml Ambroxol-Richter de 2-3 ori pe zi în primele 2-3 zile, apoi 5 ml Ambroxol-Richter de 2 ori pe zi sau 2,5 ml Ambroxol-Richter de 3 ori pe zi.

În cazul în care este necesară creșterea eficienței, doza pentru adulți se poate crește până la 10 ml Ambroxol-Richter de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 5-12 ani

2,5 ml Ambroxol-Richter de 2-3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-5 ani
1,25 ml Ambroxol-Richter de 3 ori pe zi.

Copii sub 2 ani
1,25 ml Ambroxol-Richter de 2 ori pe zi.

Pacienți cu funcția rinichilor sever afectată
Dacă aveți funcția rinichilor sever afectată discutați cu medicul dumneavoastră deoarece în acest caz doza de întreținere trebuie scăzută corespunzător, iar intervalul dintre doze trebuie prelungit.

Mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat după mese. În timp ce utilizați Ambroxol-Richter, amintiți-vă să beți multe lichide, pentru a ușura eliminarea mucusului.

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament mai mult de 4-5 zile fără recomandarea medicului. Dacă după 4-5 zile de tratament simptomele nu se ameliorează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Ambroxol-Richter decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece s-ar putea să aveți nevoie de asistență medicală. Până în prezent nu sunt cunoscute cazuri de intoxicații la om.

Dacă uitați să luați Ambroxol-Richter

Dacă ați uitat să luați o doză din acest medicament, luați-o imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Ambroxol-Richter este în general bine tolerat.

Contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu acest medicament dacă apar următoarele reacții adverse severe:

- Reacții alergice grave (anafilactice) care determină umflarea buzelor, limbii, feței sau gâtului, conducând la dificultăți severe în respirație, erupții ale pielii, urticarie, șoc anafilactic (scăderea tensiunii arteriale, paloare, neliniște, puls slab, leșin).
- Angioedem manifestat prin umflarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase, care poate duce la scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire.
- Reacții adverse severe ale pielii: erupții trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale membranelor mucoase de exemplu, la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochilor și organelor genitale).

Reacțiile adverse posibile în funcție de frecvență:

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Reacții de hipersensibilitate.

Erupție trecătoare pe piele, urticarie.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Dureri de cap și amețeli.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit.

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

Este posibil să apară reacții gastro-intestinale minore, de tipul greață, vărsături, dureri de stomac, care cedează rapid la scăderea dozei.

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-Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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-Richter

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Un mililitru sirop conține clorhidrat de ambroxol 6 mg.
- Celelalte componente sunt hidroxietilceluloză, sorbitol lichid (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol-Richter”, paragraful „Ambroxol-Richter conține sorbitol (E 420)”), glicerol, propilenglicol, zaharină sodică, acid benzoic (E 210), aromatizant Tutti Frutti, apă purificată.

Cum arată Ambroxol-Richter și conținutul ambalajului

Ambroxol-Richter se prezintă sub formă de lichid limpede, slab vâscos, incolor, cu gust dulce-amăru și miros aromat de fructe.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop, prevăzut cu capac din polietilenă cu inel de siguranță și o linguriță dozatoare dublă din polistiren alb.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>.