

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Ambrosol Teva, 15 mg/5 ml, syrop *Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.** Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ambrosol Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosol Teva
3. Jak stosować lek Ambrosol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambrosol Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ambrosol Teva i w jakim celu się go stosuje

Ambrosol Teva syrop zawiera jako substancję czynną ambroksolu chlorowodorek, który działa wykrztuśnie i mukolitycznie (rozrzedza śluz). Zwiększa ilość śluzu w drogach oddechowych, zmniejsza jego lepkość, przyspiesza transport wydzieliny w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazaniem do stosowania leku Ambrosol Teva są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej, takie jak:

- ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- astma oskrzelowa,
- mukowiscydoza,
- rozedma płuc,
- rozstrzenie oskrzeli.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosol Teva

##### Kiedy nie stosować leku Ambrosol Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksolu chlorowodorek, bromoheksynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne, rzadko występujące stany nietolerancji substancji pomocniczych (patrz również punkt „Lek Ambrosol Teva zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, glikol propylenowy, sorbitol”).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrosol Teva należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, ponieważ lek ma niekorzystny wpływ na błonę śluzową żołądka,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek, przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarza.

- jeśli pacjent ma osłabiony odruch kaszlowy lub zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych.

Upłynnienie dużej ilości wydzieliny u pacjentów unieruchomionych i w ciężkim stanie oraz u małych dzieci musi być związane z jej odsysaniem. U takich pacjentów nie należy podawać leków hamujących odruch kaszlu, ponieważ może dojść do nagromadzenia się wydzieliny w drogach oddechowych.

Wydzielinę oskrzelową należy dokładnie odkrztuszać.

U pacjentów z astmą oskrzelową ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Ambrosol Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Ambrosol Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ambroksolu nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeiną lub lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

Ambroksol zwiększa przenikanie niektórych antybiotyków (np. amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) do mięszu płucnego.

### **Stosowanie leku Ambrosol Teva z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Substancja czynna leku przenika przez barierę łożyskową. Nie zaleca się stosowania leku Ambrosol Teva w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

#### Karmienie piersią

Ambroksolu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Ambrosol Teva w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Ambrosol Teva zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu**

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Lek Ambrosol Teva zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu, co odpowiada 3,6 g glikolu propylenowego w 120 ml syropu oraz 6 g glikolu propylenowego w 200 ml syropu.

### **Lek Ambrosol Teva zawiera sorbitol**

5 ml syropu zawiera 2,25 g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

### **3. Jak stosować lek Ambrosol Teva**

Lek Ambrosol Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy zażywać doustnie, po posiłku.  
Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

Początkowo, przez 2 do 3 dni należy stosować 30 mg ambroksolu chlorowodorku (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę; następnie dawkę należy zmniejszyć do 30 mg (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) 2 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:*

15 mg ambroksolu chlorowodorku (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) 2 do 3 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat:*

7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (2,5 ml syropu, czyli pół łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci bez porozumienia z lekarzem.

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 7 do 14 dni, dawkę należy zmniejszyć.  
Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek nie zawiera sacharozy.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ambrosol Teva jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva**

Dotychczas brak specyficznych objawów przedawkowania u ludzi.

Po zażyciu większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva mogą wystąpić objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Zaleca się leczenie objawowe.

U małych dzieci i pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym (osoby w podeszłym wieku, nieprzytomne) należy zapewnić usunięcie wydzieliny oskrzelowej z dróg oddechowych.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Ambrosol Teva**

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją zażyć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do zaleconego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Ambrosol Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- zaburzenia smaku (np. zmiana smaku), nudności, osłabienie czucia (niedoczulica) w obrębie jamy ustnej i gardła.

**Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- wymioty, biegunka, bóle brzucha, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

**Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka,
- zgaga.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica);
- suchość w gardle.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Ambrosol Teva**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie stosować leku Ambrosol Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po oznaczeniu „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ambrosol Teva**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: sorbitol płynny 70% (E420), glicerol (E422), kwas cytrynowy jednowodny (E330), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat truskawkowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ambrosol Teva i co zawiera opakowanie**

Ambrosol Teva, 15 mg/5 ml to klarowny syrop o zapachu truskawkowym. Syrop znajduje się w butelce ze szkła brązowego/oranżowego. Butelka zawiera 120 ml lub 200 ml syropu, jest zamykana zakrętką aluminiową lub polipropylenową z uszczelnieniem piankowym z polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu lub zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z łyżką miarową (podziałka 1,25; 2,5 i 5 ml).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Balkanpharma Troyan AD, 1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021 r.**