

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Envil kaszel junior, 15 mg/5 ml, syrop

*Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Envil kaszel junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Envil kaszel junior
3. Jak przyjmować lek Envil kaszel junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Envil kaszel junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Envil kaszel junior i w jakim celu się go stosuje

Lek Envil kaszel junior zawiera substancję czynną – ambroksolu chlorowodorek, który ma działanie wykrztuśne i rozrzedzające wydzielinę w drogach oddechowych. Lek ma postać syropu do stosowania doustnego.

#### Wskazania do stosowania

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej, jak rozedma płuc, astma oskrzelowa, rozstrzenie oskrzeli, mukowiscydoza, zapalenie oskrzeli, zapalenie krtani.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Envil kaszel junior

##### Kiedy nie przyjmować leku Envil kaszel junior

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Envil kaszel junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma osłabiony odruch kaszlowy (trudność w odkrztuszaniu) lub zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny;

- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, ponieważ początkowo ambroksol może nasilać kaszel i powodować nadmierne odkrztuszanie wydzieliny.

Na początku leczenia może pojawiać się w nadmiernej ilości płynna wydzielina z dróg oddechowych. W takim przypadku należy sprowokować kaszel w celu jej odkrztuszenia. Może być konieczne odessanie wydzieliny, wtedy pacjent powinien zgłosić się do lekarza.

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

### **Lek Envil kaszel junior a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- **antybiotyki** (leki stosowane w leczeniu zakażeń, jak np.: amoksycyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina i cefuroksym), ponieważ ambroksol zwiększa ich przenikanie do płuc i nasila ich działanie;
- **teofilinę** (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej), ponieważ nasila ona działanie ambroksolu;
- **leki przeciwkaszlowe** (stosowane w leczeniu suchego, męczącego kaszlu), ponieważ mogą one hamować odruch kaszlowy i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

### **Stosowanie leku Envil kaszel junior z jedzeniem i piciem**

Lek Envil kaszel junior należy przyjmować po posiłku.

Nie należy przyjmować leku przed snem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Envil kaszel junior, syrop, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku do 12 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej - ambroksolu chlorowodoru.

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.

Nie zaleca się stosowania tego leku w ciąży, ponieważ może być szkodliwy dla zarodka i płodu.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka kobiet karmiących piersią.

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

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji.

### **Lek Envil kaszel junior zawiera glikol propylenowy (E1520), kwas benzoowy (E210), sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), sól i etanol**

#### **Glikol propylenowy (E1520)**

Lek zawiera 152,03 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml syropu.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

#### **Kwas benzoowy (E210)**

Lek zawiera 10 mg kwasu benzoowego w każdym 5 ml syropu.

Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

#### **Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)**

Lek zawiera 2500 mg sorbitolu w każdym 5 ml syropu.

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.

#### **Sód**

Lek zawiera 0,042 mg sodu w każdym 5 ml syropu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Etanol**

Ten lek zawiera 0,02 mikrograma alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

### **3. Jak przyjmować lek Envil kaszel junior**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka to**

Zalecane dawki stosuje się w leczeniu ostrych chorób dróg oddechowych oraz w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych.

W leczeniu długotrwałym (powyżej 14 dni) dawki można zmniejszyć do połowy.

<b>Wiek pacjenta</b>	<b>Dawka</b>	<b>Stosować</b>
dzieci do 2 lat	2,5 ml syropu	2 razy na dobę
dzieci od 3 do 5 lat	2,5 ml syropu	3 razy na dobę
dzieci od 6 do 12 lat	5 ml syropu	2 do 3 razy na dobę

#### **Sposób podawania**

Lek należy stosować doustnie.

Lek należy przyjmować po posiłku.

Nie stosować przed snem.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie, za pomocą której należy odmierzać lek.

Syrop nie zawiera cukru.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Envil kaszel junior**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania: nudności, zmęczenie, nadmierne wydzielanie śluzu z oskrzeli.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Envil kaszel junior**

Należy przyjąć syrop tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

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

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

**Należy przerwać przyjmowanie leku Envil kaszel junior i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:**

- wstrząs anafilaktyczny (wysypka na skórze, świąd dłoni i stóp obejmujący całe ciało, obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający oddychanie, świszczący oddech, duszność, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie krwi, poty, zimne kończyny, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca).

**Mogą wystąpić inne działania niepożądane**

**Rzadko:** mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób:

- reakcje nadwrażliwości;
- wysypka, pokrzywka;
- ból i pieczenie podczas oddawania moczu (dyzuria).

**Częstość nieznana:** 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);
- zgaga, niestrawność;
- nudności, wymioty;
- biegunka, zaparcia;
- zmiany skórne, gorączka, duszność, dreszcze, obrzęk twarzy, ból głowy;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej spowodowana brakiem wytwarzania śliny (kserostomia).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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

Strona internetowa: <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 Envil kaszel junior**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. 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 Envil kaszel junior**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, sorbitol, ciekły niekryształujący (E420), glicerol (E422), glikol propylenowy (E1520), sacharyna sodowa (E954), kwas benzoesowy (E210), aromat Tutti-Frutti AR1459 (zawiera m.in. glikol propylenowy, linalol, etanol), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Envil kaszel junior i co zawiera opakowanie**

Lek Envil kaszel junior ma postać syropu.

Opakowanie leku to butelka ze szkła brązowego, zawierająca 100 ml, 120 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z miarką, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**