sp. zn. sukls34269/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMBROXOL AL 7,5 mg / ml perorální kapky, 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.
- Ponechte 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 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci
1. Co je přípravek Ambroxol AL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambroxol AL užívat
3. Jak se přípravek Ambroxol AL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ambroxol AL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ambroxol AL a k čemu se používá

Ambroxol AL patří do skupiny léčivých přípravků ředících hlen nahromaděný v dýchacích cestách (tzv. mukolytika) a usnadňujících vykašlávání (tzv. expektorancia).

Přípravek se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacího ústrojí. Jedná se např. o akutní a opakované záněty průdušek, hrtanu a průdušnice a dále o chronická onemocnění jako je např. chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická plicní nemoc.
Pacienti s akutním onemocněním dýchacího ústrojí mohou přípravek užívat bez porady s lékařem. Pacienti trpící chronickým onemocněním dýchacího ústrojí mohou dlouhodobě přípravek užívat jen po poradě s lékařem.

Akutní onemocnění jsou na počátku obvykle doprovázena suchým dráždivým kašlem, případně ještě pocitem pálení na hrudi u zánětu průdušek a chrapotem u zánětu hrtanu. V dalším průběhu dochází k tvorbě vazkého hlenu a postupnému vykašlávání. U chronických stavů mohou být oba druhy kašle – suchý dráždivý kašel i vlhký typ kašle s vykašláváním hlenu.

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látka pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek zajišťující posun hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kašle.

Přípravek Ambroxol AL je určen pro dospělé, dospívající a děti.

Děti do 2 let mohou přípravek Ambroxol AL užívat pouze na doporučení lékaře.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambroxol AL užívat

Neužívejte přípravek Ambroxol AL
- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v případě vzácných vrozených onemocnění, při nichž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz také bod 2 „Přípravek Ambroxolol AL obsahuje krystalizující sorbitol a disiřičitan sodný“)

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Ambroxol AL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo závažným onemocněním jater.

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu 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 Ambroxol AL užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ambroxol AL
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Současné užívání přípravku Ambroxol AL a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik ve hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách, což lze považovat za žádoucí účinek.

Bez porady s lékařem neužívejte jiné léky na kašel.

Další klinicky významné působení s ostatními léky není známo.

Užívání přípravku Ambroxol AL s jídlem, pitím a alkoholem
Kapky užívejte při jídle zředěné čajem, ovocnou šťávou, mlékem nebo vodou.

Těhotenství a kojení a plodnost
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.

Nedoporučuje se přípravek užívat v těhotenství, zejména v prvních 3 měsících.
Jelikož je ambroxol-hydrochlorid vylučován do mateřského mléka, nedoporučuje se, aby přípravek užívaly kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Na základě dat získaných po uvedení přípravku na trh neexistuje žádný důkaz o vlivu přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Studie hodnotící účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Ambroxol AL obsahuje sorbitol
Tento léčivý přípravek obsahuje 70 mg sorbitolu v 1 ml roztoku. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete nebo je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Přípravek Ambroxol AL obsahuje disiřičitan sodný (E 223)
Vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Přípravek Ambroxol AL obsahuje kyselinu benzoovou
Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg kyseliny benzoové v 1 ml roztoku. Kyselina benzoová může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Přípravek Ambroxol AL obsahuje propylenglykol
Tento léčivý přípravek obsahuje 75 mg propylenglykolu v 1 ml roztoku. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahuji propylenglykol nebo alkohol.

Přípravek Ambroxol AL obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jednom ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ambroxol AL užívá

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

Jestliže není lékařem určeno jinak, je doporučené dávkování přípravku:

<u>Dospělí a dospívající nad 12 let:</u>
na počátku léčby 4 ml (odpovídá 60 kapkám) 3x denně
později se dávka snižuje na 3x denně 2 ml (odpovídá 30 kapkám 3x denně) nebo
2x denně 4 ml (odpovídá 60 kapkám 2x denně).

Použití u dětí
<u>Děti od 6 do 12 let:</u>
2 ml 2 - 3x denně (odpovídá 2-3x 30 kapek)

<u>Děti od 2 do 5 let:</u>
1 ml 3x denně (odpovídá 3x 15 kapek)

<u>Děti do 2 let:</u>
1 ml 2x denně (odpovídá 2x 15 kapek)

Děti do 2 let mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

Způsob podání
Každé balení obsahuje odměrku k odměření předepsaných dávek v mililitrech.

Kapky užívejte při jídle zředěné čajem, ovocnou šťávou, mlékem nebo vodou.

Délka léčby
Délka léčby přípravkem Ambroxol AL je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však příznaky významně nezlepší během 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nebo se zhoršují, je třeba vyhledat lékaře.
Bez porady s lékařem tento přípravek neužívejte déle než 5 dní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambroxol AL, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Dosud nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u lidí. Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku Ambroxol AL v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambroxol AL
Jestliže jste zapomněla(a) užít dávku léku, užijte ji jakmile si vzpomenete. 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.

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti, přestaňte užívat Ambroxol AL a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)
• nevolnost, snížená citlivost úst, jazyka a oblasti hltanu, dysgeusie (např. změna vnímání chuti).

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)
• zvracení, průjem, zažívací obtíže a bolesti břicha, sucho v ústech.

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000)
• reakce z přecitlivělosti,
• vyrážka, kopřivka.

Není známo (z dostupných zdrojů nelze určit četnost výskytu)
• sucho v krku
• anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních slizničních a podslizničních tkání) a svědění
• závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy)

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

přípravku.

5. Jak přípravek Ambroxol AL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 přípravek Ambroxol AL obsahuje
Léčivou látkou je: ambroxoli hydrochloridum 7,5 mg v 1 ml (15 kapek).

Pomocnými látkami jsou: kyselina benzoová, bezvodá kyselina citronová, natrium-cyklamát, disiřičitan sodný, propylenglykol, krystalizující sorbitol 70%, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného 1 MOL/L .

Jak přípravek Ambroxol AL vypadá a co obsahuje toto balení
Čirý bezbarvý roztok bez zápachu.
Hnědá skleněná lahvička s kapátkem a se šroubovacím uzávěrem, krabička, odměrka.
Velikost balení: 50 a 100 ml roztoku.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce
Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 2. 2021