

NAVODILO ZA UPORABO

Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina (ambroksolijev klorid)

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina
3. Kako jemati zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina spada v skupino zdravil, ki se imenujejo mukolitiki. Ta zdravila se uporabljajo za zmanjševanje gostote sluzi (bronhijalnih izločkov) in tako pomagajo pri izkašljevanju.

Zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina se uporablja za sekretolitično zdravljenje akutnih in kroničnih bolezni dihal, pri katerih sta okvarjena tvorba in transport sluzi.

Zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina se uporablja za odrasle in otroke starejše od 12 let.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina

Ne jemljite zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina:

- če ste preobčutljivi za (alergični na) ambroksol ali katerikoli pomožno snov v zdravilu.

Otroci stari manj kot 12 let zdravila ne smejo jemati.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina, če:

- imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic. Če je ledvična funkcija resno okvarjena, lahko pride do kopičenja presnovkov ambroksolijevega klorida (zdravilna učinkovina v zdravilu Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina), ki nastajajo v jetrih.
- imate zločesti sindrom migetalk. To je zelo redka bolezen, kjer se začnejo nabirati velike količine izločkov v dihalnih poteh. Zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina lahko v tem primeru jemljete samo pod zdravniškim nadzorom.
- jemljete nekatere antibiotike in/ali druga zdravila za pomirjanje kašlja (glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«).
- Poročali so, da so z dajanjem ambroksola povezane hude kožne reakcije. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj (vključno z ranami na sluznicah, kot so usta, grlo, nos, oči, spolovila), takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ambrospray in se obrnite na zdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- jemljete druga zdravila za pomirjanje kašlja. Sočasna uporaba teh zdravil in zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina lahko povzroči kopičenje bronhijalnih izločkov, ki se ne morejo izločiti. Zdravnik bo glede na morebitno tveganje ocenil, ali kombinirano zdravljenje nujno potrebujete.
- jemljete nekatere antibiotike (npr.: amoksicilin, cefuroksim, eritromicin, doksiciklin). Pri sočasni uporabi teh zdravil in zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina je prehajanje antibiotikov v pljučno tkivo boljše. Prednost takega zdravljenja za vas bo ocenil zdravnik.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina lahko vzamete s hrano ali brez nje; najbolje pa je, če vzamete zdravilo med obrokom ali takoj po njem.

Nosečnost in dojenje

Ni dokazov, da bi ambroksol vplival na potek nosečnosti ali na zdravje ploda/novorojenca. Kljub temu uporaba ambroksola v nosečnosti, posebno v prvem tromesečju, ni priporočljiva.

Ambroksol v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Ker pa možni neželeni učinki niso dovolj raziskani, je priporočljivo, da matere, ki dojijo, ne uporabljajo zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina

Zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina vsebuje majhne količine etanola

(alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina

Natančno upoštevajte navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Steklenico pred uporabo dobro pretresite. Pred prvo uporabo 3 do 4 - krat pritisnite na sprožilec odmerne črpalke, da iztisnete zrak.

Steklenico držite pred široko odprtimi usti in pritisnite sprožilec odmerne črpalke. Vpihnite v ustno votlino in pogoltnite.

Zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina je namenjeno samo za peroralno uporabo.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

V prvih 2 do 3 dneh je običajen odmerek 3 do 4 vpihe zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina 3 -krat na dan, kar ustreza največjemu dnevnemu odmerku 12 vpihov (120 mg ambroksoliivega klorida). Odmerek se nato lahko zmanjša na 2 do 3 vpihe 3 -krat na dan.

Otroci do 12. leta

Otroci stari manj kot 12 let zdravila ne smejo jemati.

Starejši bolniki

Primerno je običajno odmerjanje za odrasle.

Kako dolgo se smete zdraviti z zdravilom Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina:

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, če se vaše stanje po 5 dneh ni izboljšalo.

Če menite, da je učinek zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina kot bi smeli:

Malo je znanega o znakih prevelikega odmerjanja ambroksola.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina:

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina ga vzemite takoj, ko se na to spomnite, in nato nadaljujte kot prej.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo)

- motnja okušanja (disgevzija)
- siljenje na bruhanje (navzea), otrplost ust in žrela

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo)

- bruhanje, driska, prebavne motnje (dispepsija), trebušna bolečina, suha usta

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo)

- preobčutljivostne reakcije
- izpuščaj, koprivnica (urtikarija)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom (hitro otekanje kože, podkožnega, sluzničnega ali podsluzničnega tkiva) in srbenjem
- hude kožne neželene reakcije (vključno z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo).
- suho grlo

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Fax: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina zavržite 1 mesec po prvem odprtju steklenice.

Po daljšem hranjenju se lahko pojavi rahla usedlina. To ne vpliva na kakovost, učinkovitost ali

varnost zdravila ali na delovanje odmerne črpalke.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina

Zdravilna učinkovina je ambroksolijev klorid.

1 ml peroralnega pršila, raztopine vsebuje 50 mg ambroksolijevega klorida. 1 vpih (0,2 ml) vsebuje 10 mg ambroksolijevega klorida.

Pomožne snovi so trometamol, makrogol 15 hidrosistearat, glicerol, kalijev acesulfamat (E950), ksilitol, natrijev benzoat (E211), levomentol, amonijev glicirizat, 96 odstotni etanol, natrijev hidroksid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina in vsebina pakiranja

Raztopina je prozorna, rumenkasta, brez sladkorja, s sadnim okusom.

Zdravilo je pakirano v steklenice iz rjavega stekla z odmerno črpalko po 13 ml ali 25 ml raztopine.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: GMep Medical Technology GmbH
Königsallee 2b
40212 Düsseldorf, Nemčija

Izdelovalec: ITC FARMA S.R.L.
Via Pontina Km. 29,
Pomezia (RM), 00071
Italija

Način izdaje zdravila Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina:

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 2. 2022 .