
Navodilo za uporabo

Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

ambroksolijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie
3. Kako jemati zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie vsebuje učinkovino ambroksolijev klorid, ki spada v terapevtsko skupino zdravil za zdravljenje kašlja in prehlada, mukolitiki. Ambroksolijev klorid uporabljamo za zdravljenje produktivnega kašlja v povezavi z boleznimi pljuč in sapnic. Zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie je namenjeno otrokom od dveh let naprej, mladostnikom in odraslim.

S pomočjo zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie postane sluz bolj tekoča in jo lahko lažje izkašljamo.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 do 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie

Ne jemljite zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie

če ste alergični na ambroksolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie ne smemo uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite še posebej pozorni:

- Če so se v preteklosti pri vas pojavile zelo hude preobčutljivostne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom).
 - Stevens-Johnsonov sindrom je bolezen, pri kateri je prisotna visoko povišana telesna temperatura, na koži in sluznicah pa se pojavijo izpuščaji z mehurji.

-
- Lyellov sindrom, ki ogroža življenje, je znan tudi kot sindrom luščiče kože. Zanj so značilni zelo izraziti mehurji na koži, ki so podobni mehurjem pri opeklinah.

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 Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie in se obrnite na zdravnika.

- Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali hudo bolezen jeter. V takem primeru morate jemati zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie še posebno previdno (to se pravi z daljšimi časovnimi presledki med posameznimi odmerki ali v manjših odmerkih - o tem se posvetujte z zdravnikom). Pri hudih motnjah delovanja ledvic lahko pride do kopičenja razgradnih produktov učinkovine, ki je v zdravilu Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie.
- Če imate redko bolezen sapnic, pri kateri prihaja do povečanega nastajanja sluzi (to je na primer redek sindrom negibljivih migetalk). Pri tem se sluz ne more odstranjevati iz pljuč. V tem primeru lahko zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie jemljete le pod nadzorom zdravnika.
- Če ste v preteklosti imeli peptično razjedo, se morate z zdravnikom posvetovati, kako jemati zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie, ker lahko mukolitiki poškodujejo sluznično oblogo v želodcu. Preden vzamete zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, ki zavirajo kašelj (antitusiki)

Med tem, ko jemljete zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie, ne smete uporabljati nobenih zdravil, ki zavirajo refleks kašlja (tako imenovani antitusiki). Refleks kašlja je pomemben za to, da je mogoče izkašljevati utekočinjeno sluz in jo na ta način odstraniti iz pljuč.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie lahko med nosečnostjo in dojenjem uporabljate le po izrecnem priporočilu zdravnika! Še posebno v prvih treh mesecih nosečnosti uporaba zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie ni priporočljiva.

Ugotovljeno je bilo, da učinkovina v zdravilu Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie prehaja v materino mleko. Uporaba zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie med dojenjem ni priporočljiva. Študije na živalih niso pokazale škodljivih učinkov ambroksola na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokazov o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni.

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie vsebuje sorbitol in benzojsko kislino

To zdravilo vsebuje 1,75 g sorbitola v eni merilni žlički s po 5 ml peroralne raztopine. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek

To zdravilo vsebuje 5,75 mg benzojske kisline v eni merilni žlički s po 5 ml peroralne raztopine.

3. Kako jemati zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Otroci od 2 do 5 let:

¼ merilne žličke s po 1,25 ml peroralne raztopine 3-krat dnevno
(kar ustreza 3-krat po 7,5 mg ambroksolijevega klorida = 22,5 mg ambroksolijevega klorida/dan).

Otroci od 6 do 12 let:

½ merilne žličke s po 2,5 ml peroralne raztopine 2- do 3-krat dnevno
(kar ustreza 2- do 3-krat po 15 mg ambroksolijevega klorida = 30 - 45 mg ambroksolijevega klorida/dan).

Mladostniki, starejši od 12 let, in odrasli:

Prva 2 do 3 dni 1 merilna žlička s po 5 ml peroralne raztopine 3-krat dnevno
(kar ustreza 3-krat po 30 mg ambroksolijevega klorida = 90 mg ambroksolijevega klorida/dan),
nato pa 1 merilna žlička s po 5 ml peroralne raztopine 2-krat na dan
(kar ustreza 2-krat po 30 mg ambroksolijevega klorida = 60 mg ambroksolijevega klorida/dan).

Opomba:

Dnevni odmerek se lahko poveča na 2 merilni žlički s po 5 ml peroralne raztopine 2-krat dnevno z namenom, da se doseže večji učinek, če je to potrebno
(kar ustreza 2-krat po 60 mg ambroksolijevega klorida = 120 mg ambroksolijevega klorida/dan).

Način uporabe

Za peroralno uporabo. Zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie vzemite po obroku s pomočjo priložene merilne žličke.

Trajanje zdravljenja

Če se vaše težave v 4 do 5 dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se morate nemudoma odpraviti k zdravniku!

Prosimo, pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate občutek, da je učinek zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie premočan ali prešibek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie, kot bi smeli

Na podlagi poročil o nenamernih prevelikih odmerkih in/ali zdravniških napakah, so bili opaženi simptomi skladni z znanimi neželenimi učinki zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie pri priporočenih odmerkih. V primeru prevelikega odmerka se posvetujte z zdravnikom, ki bo uvedel potrebno zdravljenje skladno z znaki prevelikega odmerjanja, ki se pojavijo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie

ali ste ga vzeli premalo, enostavno vzemite zdravilo v predpisanem odmerku, ko je čas za naslednji odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost (navzea),
- spremenjeno okušanje,
- odrevenelost ust in grla (hipestezija).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bruhanje,
- suha usta,
- driska,
- prebavne motnje (dispepsija),
- bolečine v trebuhu,
- povišana telesna temperatura.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije,
- kožni 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 reakcije (z vključno multifomnim eritmom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo),
- suho grlo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Opozorilo glede roka uporabnosti po prvem odprtju

Stabilnost po prvem odprtju steklenice: 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie

Učinkovina je ambroksolijev klorid. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 6 mg ambroksolijevega klorida. Ena merilna žlička s po 5 ml peroralne raztopine vsebuje 30 mg ambroksolijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so:

tekoči sorbitol (E420) (nekristalizirajoči) (Ph Eur), benzojska kislina (E210), 85 odstotni glicerol (E422), hidroksietilceluloza, aroma maline (vsebuje olje zdravilne špajke, etilacetat, etilbutirat, p-hidroksifenil butanon, alfa-ionon, izoamilacetat, izoamilbutirat, olje vrtnice in propilenglikol [E1520]), prečiščena voda.

Izgled zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena tekočina.

Zdravilo Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie je na voljo v pakiranju s po 100 ml peroralne raztopine. V pakiranju je priložena merilna žlička. Merilna žlička je iz polipropilena in ima oznake za odmerjanje za 1,25 ml, 2,5 ml in 5 ml (rob žličke).

Način in režim izdaje zdravila Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Flavamed forte
Estonija	Flavamed forte
Finska	Flavamed 6 mg/ml oraalliiuos
Nemčija	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Latvija	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litva	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Poljska	Flavamed max
Slovaška	Flavamed forte peroralny roztok
Slovenija	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.04.2021.