

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**АМБРОКСОЛ ВП**
15 mg/5 ml сироп**AMBROXOL VP**
15 mg/5 ml syrupАмброксолов хидрохлорид (*Ambroxol hydrochloride*)**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20180051

Разрешение №

BG/MA/MA-4 0639

Одобрение №

12-03-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп
3. Как да приемате АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп и за какво се използва

АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп е показан при остри и хронични заболявания на дихателната система, протичащи с образуване на гъст секрет в дихателните пътища. По този начин се улеснява отделянето му, облекчава се кашлицата и се подобрява дишането.

АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп съдържа амброксолов хидрохлорид, който втечнява бронхиалния секрет и засилва движението на ресничките на бронхиалната лигавица, което води до усилено отделяне на секрета.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп**Не приемайте АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бромхексин или неговото производно амброксол, или някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по появата на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

Предупреждения и предпазни мерки

- Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп, в случай, че страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност.
- Не приемайте АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп, ако имате назначено лечение с кодеин или други противокашлични средства. Когато тези лекарства се прилагат съвместно, отстраняването на обилните секрети от дихателните пътища се затруднява.



- Съществуват много редки съобщения за пациенти, при които след употребата на амброксол са се появили остри кожни реакции с нарушаване целостта на кожата, разязвяване или мехури (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл). Затова, ако забележите поява на реакции от страна на кожата и лигавиците, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар и да преустановите употребата на АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп.

Други лекарства и АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да информирате Вашия лекар:

- Ако вземате антибиотици като амоксицилин, цефуроксим, доксицилин и еритромицин, тъй като съвместната употреба с амброксолов хидрохлорид води до по-висока концентрация на антибиотика в бронхиалния секрет и слюнката.
- Ако вземате атропин, амантадин, трициклични антидепресанти, халоперидол, блокери на H₁ рецепторите и прокаинамид. Те потискат активността на ресничките и намаляват отделяне на секрет.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп е предназначен за деца.

Шофиране и работа с машини

Няма данни. АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп е предназначен за деца.

Важна информация относно някои от съставките на АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп

АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп съдържа сорбитол. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, поради което може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

3. Как да приемате АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп

Този продукт се отпуска без лекарско предписание. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп е:

Без лекарско предписание при деца над 2 години!

Деца от 6 до 12 години - 5 ml 2-3 пъти дневно (5 ml = 1 чаена лъжичка).

Деца от 2 до 5 години - 2,5 ml 3 пъти дневно.

По лекарско предписание при деца под 2 години!

Деца под 2 години - 2,5 ml 2 пъти дневно.

При деца под 1 година не се препоръчва даването на муколитик, поради невъзможност за отхрачване.

Преценката трябва да бъде извършена от лекар.

Продължителност на лечението е от 5 до 7 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп

Ако смятате, че детето Ви е приело повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп

Ако сте пропуснали да приемете една доза, можете да я вземете веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп



АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп е необходимо да бъде приеман само при нужда, и употребата му да бъде преустановена след затихване на симптомите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп се понася добре. По-рядко срещани нежелани реакции са: гадене, повръщане, диария, обрив, сърбеж, уморемост и главоболие. Възможно е преходно увеличение на някои ензими (AST, ALT).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност: 2 години.

Преди употреба погледнете датата на изтичане на срока на годност, която е отбелязана върху опаковката

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 28 дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

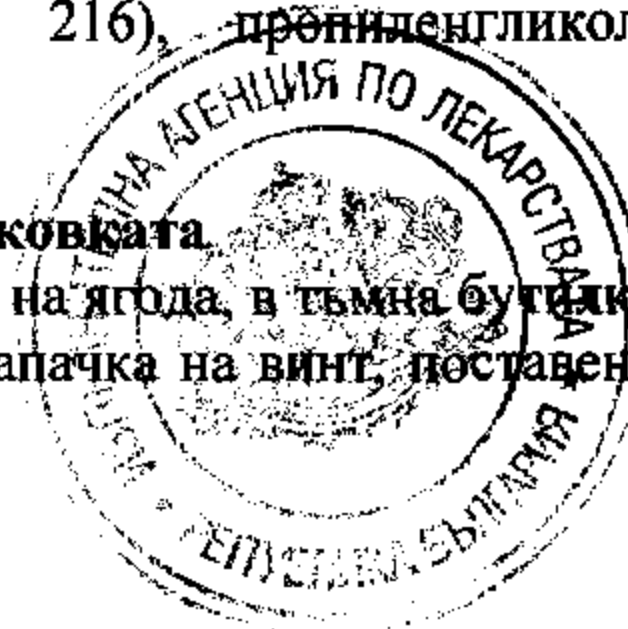
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид. Всяка доза от 5 ml АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, течен сорбитол (Е 420), глицерол, метил парахидроксибензоат (Е 218), пропил парахидроксибензоат (Е 216), пропилденгликол, ароматизатор ягода, пречистена вода.

Как изглежда АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп и какво съдържа опаковката

АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп е бистър сироповиден разтвор, с мирис на ягода, в тъмна бутилка от полиетилентерефталат (PET) по 100 ml и 120 ml, с бяла бандеролова капачка на винт, поставена заедно с мерителна чашка в индивидуална картонена кутия.



Притежател на разрешението за употреба и производител
ВЕТПРОМ АД,
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 гр. Радомир, България
тел.: 024519300
e-mail: office@vpharma.bg

Дата на последна редакция на листовката: 01/2018 г.

