

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ambroxol-TEVA 30 mg tabletta ambroxol-hidroklorid

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészhez!
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-TEVA 30 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható? (továbbiakban Ambroxol-TEVA tabletta.)
2. Tudnivalók az Ambroxol-TEVA tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ambroxol-TEVA tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ambroxol-TEVA tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AMBROXOL-TEVA TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A készítmény ambroxol (brómhexin-származék) tartalmú, nyákoldó, köptető hatású gyógyszer. A nyák besűrűsödésével járó heveny és krónikus légúti megbetegedések kezelésére, valamint a nyákoldás elősegítésére alkalmazható.

2. TUDNIVALÓK AZ AMBROXOL-TEVA TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Ambroxol-TEVA tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) az ambroxolra, illetve brómhexinre, vagy az Ambroxol-TEVA tabletta egyéb összetevőjére.
- 12 év alatti életkorban (a készítmény magas hatóanyag-tartalma miatt), ekkor a készítmény szirup formája javasolható).

Az Ambroxol-TEVA tabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- nagyobb váladékmennyiség képződésekor, illetve a légutak váladékürítő tevékenységének zavara esetén, a váladékpangás veszélye miatt (a fokozott nyákelválasztás a légutakban súlyosbíthatja a tüneteket);
- súlyos máj-, illetve vesebetegségben a gyógyszer vérszintje emelkedhet, ezért mindkét esetben az orvos utasításának megfelelően kell az adagolást módosítani;
- gyomor- és nyombélfekély esetén (mivel a nyákoldó anyag veszélyezteti a gyomornyálkahártya épségét);
- amennyiben köhögéscsillapító készítményt is szed (lásd "A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek" c. pontban).
- néhány ritkán előforduló örökletes anyagcsere-betegségben (galaktóz-intolerancia, Lapp-laktáz hiány, vagy glükóz-galaktóz felszívódászavar), a készítmény laktóz-tartalma miatt (lásd "Fontos információk az Ambroxol-TEVA tabletta egyes összetevőiről").

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Az Ambroxol-TEVA tabletták együttadása kerülendő a köhögési reflexet gátló köhögéscsillapítókkal, mert azok az ambroxol által elfolyósított nyák kiköhögését gátolják.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

Az Ambroxol-TEVA tabletták egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A gyógyszert az étkezések után bőséges folyadékkal javasolt bevenni.

Terhesség és szoptatás

Terhesség első harmadában és szoptatás idején a készítmény adása nem ajánlott, mivel nincs elegendő információ az ambroxol ezen időszakokban történő biztonságos alkalmazásáról. A terhesség 2. és 3. harmadában csak az orvos javaslatára az előny/kockázat gondos mérlegelésével szedhető.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Fontos információk az Ambroxol-TEVA tabletták egyes összetevőiről

A készítmény tejcukrot (laktóz-monohidrát) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ AMBROXOL-TEVA TABLETTÁT?

Az Ambroxol-TEVA tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja:

Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek:

A kezelés első 2–3 napján, naponta 3-szor 1 tablettát (90 mg/nap), majd a továbbiakban naponta 2-szer 1 tablettát (60 mg/nap).

A napi maximális adag: 120 mg.

Gyermekeknek 12 éves kor alatt

A tabletták, magas hatóanyag-tartalma miatt, 12 év alatti gyermekek számára nem adható.

12 év alatti gyermekek számára a készítmény szirup formája javasolt.

Súlyos máj-, illetve vesebetegség esetén kezelőorvosa csökkentheti az adagolást.

A gyógyszert az étkezések után bőséges folyadékkal kell bevenni. A bőséges folyadékbevitel elősegíti a készítmény nyákoldó hatását.

Az Ambroxol-TEVA tablettát orvosi javaslat nélkül nem szabad 4–5 napnál hosszabb ideig alkalmazni.

Ha az előírtnál több Ambroxol-TEVA tablettát vett be

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy az orvosi ügyeletet!

Az akut túladagolás tünetei: émelygés, hányás, hasmenés és egyéb gyomor-bélrendszeri zavarok.

Kezelése: azonnali beavatkozásra, mint amilyen a hánytatás és a gyomormosás, általában nincs szükség, azokat csak extrém mennyiségű túladagoláskor kell mérlegelni. Egészségügyi szakember által végzett tüneti kezelés javasolt.

Ha elfelejtette bevenni az Ambroxol-TEVA tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Pótolja a kimaradt adag bevételét, amint lehetséges, majd folytassa a tabletták szedését az eredeti adagolási rendnek megfelelően!

Ha idő előtt abbahagyja az Ambroxol-TEVA tabletták szedését

A továbbiakban szükséges terápiát haladéktalanul beszélje meg kezelőorvosával!

Amennyiben mellékhatások miatt kívánja abbahagyni a gyógyszer szedését, forduljon orvosához, aki tájékoztatni fogja ezen mellékhatások kezeléséről, vagy más készítmény alkalmazását tanácsolja.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Ambroxol-TEVA tabletták is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatásokat gyakoriságuk szerint az alábbi csoportokba sorolják:

- nagyon gyakori (10 közül több mint 1 betegnél),
- gyakori (100 betegből 1-10-et érint),
- nem gyakori (1000 betegből 1-10-et érint),
- ritka (10 000 betegből 1-10-et érint)
- nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint 1-et érint),
- nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Nem ismert: akut súlyos túlérzékenységi reakciók (beleértve allergiás sokk, a testrészek duzzanata, bőrviszketés, egyéb túlérzékenységi tünetek)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: émelygés

Nem gyakori: hányás, hasmenés, emésztési zavar és hasi fájdalom

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Ritka: bőrkíütés, csalánkiütés

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

5. HOGYAN KELL AZ AMBROXOL-TEVA TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh. :) után ne alkalmazza az Ambroxol-TEVA tablettát! A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg! Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Ambroxol-TEVA tablettá

- A készítmény hatóanyaga: Egy tablettá 30 mg ambroxol-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (49 mg tablettánként).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér színű, kerek tablettá.

20 ill. 30 db tablettá buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

OGYI-T-4466/01 20x

OGYI-T-4466/04 30x

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2014. április