

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ambroxol-TEVA 3 mg/ml szirup 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 3 mg/ml szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható? (Továbbiakban: Ambroxol-TEVA szirup)
2. Tudnivalók az Ambroxol-TEVA szirup szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ambroxol-TEVA szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ambroxol-TEVA szirupot tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AMBROXOL-TEVA SZIRUP 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 SZIRUP SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Ambroxol-TEVA szirupot:

- ha allergiás (túlérzékeny) az ambroxolra, illetve brómhexinre, vagy az Ambroxol-TEVA szirup egyéb összetevőjére.

Az Ambroxol-TEVA szirup 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-bélrendszeri megbetegedésekben* (pl. gyomor- és nyombélfekély korábbi előfordulása esetén), mivel a nyákoldó anyag veszélyezteti a gyomornyálkahártya épségét);
- amennyiben köhögéscsillapító készítményt is szed (lásd „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek” c. pontban).
- alkoholbetegségben, alkohol-intoleranciában a szirup ártalmas lehet, mivel a készítmény 5 ml-enként 121 mg alkoholt tartalmaz, amely 3 ml sörrel, illetve 1,25 ml borral azonos

- alkoholbevitelnél felel meg. Terhesség, szoptatás, gyermekkor és magas rizikófaktorú betegek (pl. epilepszia, májbetegség) esetén a készítmény alkalmazása orvosi ellenőrzés mellett történjen;
- a készítmény szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. (lásd *”Fontos információk az Ambroxol-TEVA szirup egyes összetevőiről”* c. részt).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Az Ambroxol-TEVA szirup együttdadása kerülendő a köhögési reflexet gátló köhögéscsillapítókkal, mert ezek az ambroxol által elfolyósított nyák kiköhögését gátolják.

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

Az Ambroxol-TEVA szirup 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 szirup egyes összetevőiről

- A készítmény szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
- Egy 100 ml-es üveg Ambroxol-TEVA szirup teljes elfogyasztása 2,42 g (megközelítőleg 60 ml sörnek, illetve 25 ml bornak megfelelő) alkoholbevitelnél felel meg. A készítmény egyszeri adagjában (5 ml) 121 mg alkohol van. (lásd *„Az Ambroxol-TEVA szirup fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”* c. részt.)

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ AMBROXOL-TEVA SZIRUPOT?

Az Ambroxol-TEVA szirupot mindig az orvos vagy gyógyszerész 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 10 ml (90 mg/nap), majd a továbbiakban naponta 2-szer 10 ml (60 mg/nap) vagy naponta 3-szor 5 ml (45 mg/nap) szirup.

A napi maximális adag: 120 mg.

Gyermekeknek:

0-2 éves korig naponta 2-szer 2,5 ml (15 mg/nap),

2-5 éves korig naponta 3-szor 2,5 ml (22,5 mg/nap),

5–12 éves korig naponta 2–3-szor 5 ml szirup (30-45 mg/nap).

2 éves életkor alatt csak orvosi javallat alapján alkalmazható!

Súlyos máj- illetve vesebetegség esetén kezelőorvosa csökkentheti az adagolást.

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

A gyógyszert az étkezések után bőséges folyadékkal kell bevenni. Javasolt egy pohár víz megivása a bevétel után, és további bőséges folyadékbevitel a nap folyamán.

A készítményhez egy osztással ellátott mérőedény vagy adagoló fecskendő van mellékelve. Szedje szét az adagoló fecskendőt, öblítse le csapvízzel, majd szárítsa meg mielőtt újra használná.

A szirup cukorpótló anyagokat (szorbitot és szacharint) tartalmaz, így cukorbeteg is alkalmazhatja.

Ha az előírtnál több Ambroxol-TEVA szirupot vett be

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy az orvosi ügyeletet!

Az akut túladagolás tünetei: émelygés, hányás, hasmenés és egyéb gyomor-bél rendszeri 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 szirupot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

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

Ha idő előtt abbahagyja az Ambroxol-TEVA szirup 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 szirup is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Általában a mellékhatásokat gyakoriságuk szerint az alábbi csoportokba sorolják:

- nagyon gyakori (10 közül több mint 1 betegnél jelentkezik),
- 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:

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

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: az ízézés zavara (pl. az ízézés megváltozása)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: émelygés, szájjüregi érzéscsökkenés

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

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Ritka: bőrkiütés, csalánkiütés

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Gyakori: érzécsökkenés a garatban

Nem ismert: torokszárazság

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 SZIRUPOT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felbontás után 1 hónapig tárolható hűtőszekrényben (2-8°C-on).

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza az Ambroxol-TEVA szirupot! 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 szirup

- A készítmény hatóanyaga: 3 mg ambroxol-hidroklorid 1 ml szirupban.
- Egyéb összetevők: málna aroma, 96%-os etanol (5 ml szirup 121 mg alkoholt tartalmaz), glicerin, tisztított víz, édesítőszerként szacharin (0,5 mg/5 ml) és szorbit (1750 mg/5 ml).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, csaknem színtelen málna ízű és illatú oldat.

Kiszerelés:

- 1) 100 ml oldat 105 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 10 ml-es, osztással ellátott adagoló pohár dobozban.
- 2) 75 ml oldat 80 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 0,25 ml-enkénti beosztással ellátott, 5 ml-es szájfecskendő (LDPE/Polisztrén) dobozban.
- 3) 100 ml oldat 105 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. . Egy üveg és egy 0,25 ml-enkénti beosztással ellátott, 5 ml-es szájfecskendő (LDPE/Polisztrén) dobozban.
- 4) 75 ml oldat 80 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 10 ml-es, osztással ellátott adagoló pohár dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

TEVA Gyógyszergyár Zrt., H-4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Gyártó:

TEVA Gyógyszergyár Zrt., H-4042 Debrecen, Pallagi út 13.

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava – Komárov
Cseh Köztársaság

- OGYI-T-4466/02 100 ml oldat 105 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 10 ml-es osztással ellátott adagoló pohár dobozban.
- OGYI-T-4466/05 75 ml oldat 80 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 0,25 ml-enkénti beosztással ellátott, 5 ml-es szájfecskendő (LDPE/Polisztrén) dobozban.
- OGYI-T-4466/06 100 ml oldat 105 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. . Egy üveg és egy 0,25 ml-enkénti beosztással ellátott, 5 ml-es szájfecskendő (LDPE/Polisztrén) dobozban.
- OGYI-T-4466/07 75 ml oldat 80 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 10 ml-es, osztással ellátott adagoló pohár dobozban.

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2014. szeptember