

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula

ambroxol-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A hörgők és a tüdő sűrű váladékképződéssel járó heveny és idült betegségeinek kezelésére, nyákoldásra.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula szedése előtt

Ne szedje az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát:

- ha allergiás az ambroxol-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- gyomor-, bélfekélyek esetén.
- szoptatás ideje alatt.
- 12 évesnél fiatalabb gyermek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel:

- nagyobb váladékmennyiség képződésekor, illetve a légutak váladékürítő tevékenységének zavara esetén, a váladékpangás veszélye miatt (a fokozott nyák-elválasztás 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 *Egyéb gyógyszerek és az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula*” c. pontban).

Egyéb gyógyszerek és az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula és köhögéscsillapító szerek egyidejű alkalmazásakor a csökkent köhögési reflex miatt veszélyes váladékugó alakulhat ki, tehát az ilyen kombinációs kezelés szükségességét alaposan mérlegelni kell.

Az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula és antibakteriális anyagok (antibiotikumok: amoxicillin, cefuroxim, eritromicin, doxiciklin) egyidejű bevétele javíthatja az antibiotikumok tüdőszövetbe való bejutását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha a kezelőorvosa másképp nem rendeli, a készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 év feletti gyermekek

Naponta 1-szer 1 retard kemény kapszula (75 mg ambroxol-hidroklorid).

Az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula túl magas hatóanyag-tartalma miatt 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható.

Különleges betegcsoportok

Veseműködés csökkenés vagy súlyos májbetegség esetén az orvos előírásának megfelelően, az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát orvosi utasításra ritkábban vagy kisebb adagokban kell szedni.

A retard kemény kapszulát vacsora után, összerágás nélkül, bőséges folyadékkal (pl. víz, gyümölcslé, tea) célszerű bevenni.

A retard kemény kapszula nyálkaoldó hatását a bőséges folyadékbevitel javítja.

Az alkalmazás időtartama a betegség típusához és súlyosságához igazodik, és erről a kezelőorvos határoz.

A készítményt orvosi ellenőrzés nélkül 4-5 napnál tovább ne szedje!

Ha a retard kemény kapszula alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát vett be

Ambroxol túladagolásakor mérgezési tüneteket nem figyeltek meg. Rövid ideig tartó nyugtalanságról és hasmenésről számoltak be. Véletlen vagy szándékos nagymértékű túladagoláskor fokozott nyálélválasztás, garatizgalom, hányás és vérnyomásesés jelentkezhet.

Amennyiben az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát túl nagy mennyiségben vette be és a fenti túladagolási tünetek egyike jelentkezik, forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát

Következő alkalommal ne vegyen be kétszeres adagot, mert ezzel már nem pótolja a kihagyott mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakciók (anafilaxiás sokk) lépnek fel Önnél:

- a testén kiütések jelennek meg,
- megduzzad arca, ajkai, nyelve, torka,
- légzési, ill. nyelési nehézségek lépnek fel.

Túlérzékenységi reakciók első jeleinél nem szabad az Ambroxol-Teva 75 mg kemény kapszulát újra alkalmazni. Tájékoztassa kezelőorvosát, hogy a reakció súlyosságát megállapíthassa, és adott esetben a szükséges további teendőkről dönthessen.

Gyakoriságuk szerint a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- émelygés.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányás, hasmenés
- emésztési zavar, hasi fájdalom.

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- kiütés, csalánkiütés.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- súlyos keringési zavarokkal társuló hirtelen, nagyfokú túlérzékenységi reakciók (anafilaxiás sokk, angioödéma, viszketés).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula?

- A készítmény hatóanyaga: az ambroxol-hidroklorid 75,0 mg ambroxol-hidroklorid retard kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, trietil-citrát, Eudragit RS 30 D, hipromellóz, mikrokristályos cellulóz, karmellóz-nátrium.
Kapszula héj: sárga vas-oxid (E172), fekete vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), zselatin.

Milyen az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: No „2” méretű barna, átlátszatlan/színtelen átlátszó, kemény zselatin kapszulába töltött fehér vagy enyhén sárga pelletek.

Csomagolás: 10 db, ill. 20 db retard kemény kapszula fehér, átlátszatlan buborékcsomagolásban és dobozban.

OGYI-T-2095/03 (10 db)

OGYI-T-2095/04 (20 db)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Gyártó

Merckle GmbH.

D-89079 Ulm, Graf-Arco-Straße 3.

Németország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. június