Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambroksol Orifarm, 30 mg/5 ml, syrop

Ambroxoli hydrochloridum

Syrop wykrztuśny na kaszel o smaku bananowym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ambroksol Orifarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroksol Orifarm
3. Jak stosować lek Ambroksol Orifarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambroksol Orifarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ambroksol Orifarm i w jakim celu się go stosuje

Ambroksol Orifarm jest lekiem w postaci syropu, zawierającym jako substancję czynną ambroksolu chlorowodorek (pochodna bromoheksyny). Należy on do grupy leków o działaniu pobudzającym wydzielanie śluzu oskrzelowego oraz zmniejszających jego lepkość.

Ambroksol Orifarm stosowany jest w:
- ostrych i przewlekłych schorzeniach dróg oddechowych przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny w drogach oddechowych, takich jak: ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, stany zapalne nosa i gardła, mukowiscydoza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroksol Orifarm

Kiedy nie stosować leku Ambroksol Orifarm
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje skurcz oskrzeli.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambroksol Orifarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli.
U pacjentów z astmą oskrzelową lek może początkowo nasilać kaszel.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodorku. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Ambroksol Orifarm i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy i owrzodzeniem jelit.
U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz zaleci zmniejszenie dawki dobowej w zależności od stopnia wydolności nerek lub wydłużenie przerwy między dawkami.

Nie zaleca się podawania leku bezpośrednio przed snem.

Podanie leku Ambroksol Orifarm pacjentom leżącym należy skonsultować z lekarzem.
Jeżeli w ciągu 30 minut od podania leku nie nastąpiło odkrztuszenie rozrzedzonej wydzieliny, należy ją odessać.

Lek Ambroksol Orifarm a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Ambroksol Orifarm jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina), ze względu na ich działanie hamujące odruch kaszlowy.

Ambroksol Orifarm podawany jednocześnie z antybiotykami (np. amoksycylina, ampicylina, cefuroksym, doksycyklina, erytromycyna) zwiększa ich przenikanie do płuc i nasila ich działanie.

Ambroksol Orifarm i teofilina wzajemnie nasilają swoje działanie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lek może być stosowany przez kobiety w ciąży oraz karmiące piersią jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Ambroksol Orifarm zawiera sorbitol, kwas benzoesowy (E 210) oraz składniki aromatu (esencji bananowej) m.in. glikol propylenowy (E 1520) i siarczyny.

Sorbitol
Lek zawiera 1,66 g sorbitolu w 5 ml syropu.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu.

Kwas benzoesowy
Lek zawiera 5 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu.

Glikol propylenowy
Lek zawiera 4,35 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu.

Siarczyny
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Ambroksol Orifarm

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku
1 do 2 lat: 1,25 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) - 2 razy na dobę;
2 do 5 lat: 1,25 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) - 3 razy na dobę;
6 do 12 lat: 2,5 ml syropu (15 mg ambroksolu) - 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli
5 ml syropu (30 mg ambroksolu) do 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 5 ml syropu 2 razy na dobę.

Zalecane dawkowanie dotyczy ostrych stanów chorobowych układu oddechowego.
W chorobach przewlekłych dawkę należy zmniejszyć do połowy.

Lek stosować ostrożnie u dzieci w wieku od 1 do 5 lat.
Leku Ambroksol Orifarm nie należy stosować na noc.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambroksol Orifarm
Objawy przedawkowania to: nudności, zmęczenie, nadmierne wydzielanie śluzu.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ambroksol Orifarm
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Jeśli lek przyjmowany jest regularnie, a od momentu pominiętej dawki upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe.
Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej planowej dawki leku, należy ją przyjąć w odpowiednim czasie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- reakcje nadwrażliwości;
- reakcje uczuleniowe, takie jak: odczyny skórne, zaczerwienienie i (lub) pieczenie błon śluzowych, obrzęk twarzy, duszności, dreszcze;
- wysypka, pokrzywka;
- bóle brzucha, zaparcia, zgaga, niestrawność, nudności i wymioty.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Podczas długotrwałego stosowania w rzadkich przypadkach mogą wystąpić: suchość błony śluzowej

jamy ustnej i dróg oddechowych, wodnisty wyciek z nosa, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia oddawania moczu.
Donoszono także o sporadycznym występowaniu uczucia znużenia i (lub) zmęczenia u pacjentów otrzymujących ambroksol w dawce 60-120 mg na dobę.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ambroksol Orifarm

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić od światła.
Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ambroksol Orifarm
- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący; glicerol 85%; kwas benzoesowy (E 210); kwas propionowy; esencja bananowa (zawiera m.in.: glikol propylenowy (E 1520), metyloheptino-węglan, eugenol, cytral, izoeugenol, siarczyny); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ambroksol Orifarm i co zawiera opakowanie
Lek ma postać syropu o smaku bananowym.
Opakowanie: butelka ze szkła brunatnego zawierająca 150 ml syropu, zamknięta zakrętką z HDPE z wkraplaczem z LDPE i HDPE z pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką z HDPE z wkraplaczem LDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarka umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.
ul. Inflancka 4A
00-189 Warszawa
Polska
info-PL@orifarm.com

Wytwórca
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: