

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AMBROBENE 7,5 MG/ML BELSŐLEGES OLDAT ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

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

2. TUDNIVALÓK AZ AMBROBENE 7,5 MG/ML BELSŐLEGES OLDAT ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldatot

- ha allergiás (túlérzékeny) az ambroxol-hidrokloridra vagy az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat egyéb összetevőjére,
- gyomor-, bélfekélyek esetén,
- szoptatás ideje alatt.

Az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- csökkent veseműködés vagy súlyos májbetegség esetén,
- a hörgők egyes ritka betegségeiben, amikor fokozott váladékgyülem áll fenn (pl. rosszindulatú cilium-szindróma).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

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

Az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat és köhögéscsillapító szerek egyidejű alkalmazásakor a csökkent köhögési reflex miatt veszélyes váladékdugó alakulhat ki, tehát az ilyen kombinációs kezelés szükségességét alaposan mérlegelni kell.

Bizonyos antibakteriális szerekkel (antibiotikumok: amoxicillin, cefuroxim, eritromicin, doxiciklin) együttadva az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat előnyösen fokozhatja az antibiotikumok tüdőszövetbe való bejutását.

Terhesség és szoptatás

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

Terhesség ideje alatt, főként az első harmadban, kizárólag orvosi javaslatra alkalmazható. Szoptatás ideje alatt alkalmazása ellenjavallt, ill. amennyiben szedése feltétlenül szükséges, a szoptatást fel kell függeszteni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény a fentieket nem befolyásolja.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ AMBROBENE 7,5 MG/ML

BELSŐLEGES OLDATOT?

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Ha kezelőorvosa másképpen nem rendeli, a készítmény szokásos adagja:

2 év alatti gyermekek

Naponta 2-szer 1 ml belsőleges oldat (15 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

2-5 év közötti gyermekek

Naponta 3-szor 1 ml belsőleges oldat (22,5 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

6-12 év közötti gyermekek

Naponta 2-3-szor 2 ml belsőleges oldat (30-45 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

Felnőttek és 12 év feletti gyermekek

Az első 2-3 napon naponta 3-szor 4 ml belsőleges oldat (90 mg/nap ambroxol-hidroklorid), majd naponta 2-szer 4 ml oldat (60 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

A belsőleges oldatot célszerű étkezések után, elegendő folyadékkal (pl. 1 pohár víz, tea vagy gyümölcslé) elegyítve bevenni.

Inhalálás

2 év alatti gyermekek

Naponta 1-2-szer 1 ml belsőleges oldat (7,5-15 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

2-5 év közötti gyermekek

Naponta 1-2-szer 2 ml belsőleges oldat (15-30 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

Felnőttek és 6 év feletti gyermekek

Naponta 1-2-szer 2-3 ml belsőleges oldat (15-45 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

A dózis kimérésére a dobozban elhelyezett, jelzéssel ellátott mérőkanál szolgál.

Az inhaláláshoz használjon megfelelő eszközt (kompresszoros vagy ultrahangos párasító), ami nem a gőzkazán-elven működik. Az inhalációs oldatot inhalálás előtt testhőmérsékletűre fel kell melegíteni.

Megjegyzés:

Az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat nyálkaoldó hatását a bőséges folyadékbevitel javítja.

Vesefunkció csökkenés esetén vagy súlyos májbetegségben az orvos előírásának megfelelően, az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldatot ritkábban vagy kisebb adagokban alkalmazza.

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 az oldat alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldatot alkalmazott

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

Amennyiben az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldatot túl nagy mennyiségben vette be, és a fenti túladagolási tünetek egyike jelentkezik, forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldatot

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

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

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Túlérzékenységi reakciók első jeleinél nem szabad az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldatot újra alkalmazni. Tájékoztassa orvosát, hogy a reakció súlyosságát megállapíthassa, és adott esetben a szükséges további teendőkről dönthessen.

Súlyos keringési zavarokkal társuló hirtelen, nagyfokú túlérzékenységi reakciók (anafilaxiás sokk) esetén azonnal kérjen orvosi segítséget!

Ritkán előforduló mellékhatások (1000-ből egynél kevesebb személynél fordul elő):

- Gyomor-bélpanaszok (pl. émelygés és hasfájás)
- túlérzékenységi reakciók (allergiás reakciók) a bőrön és a nyálkahártyán (pl. duzzanat, kiütés, pír, viszketés),
- légszomj,
- arcduzzanat,
- hidegrázással kísért testhőmérséklet-emelkedés,
- száj- és légúti szárazság,
- fokozott nyálfolyás és orrváladékozás,
- bélrenyheség és nehezített vizeletürítés.

Egyes esetekben súlyos keringési zavarokkal társuló hirtelen, nagyfokú

túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek (anafilaxiás sokk).

Egy esetben allergiás bőrgyulladásról számoltak be.

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

5. HOGYAN KELL AZ AMBROBENE 7,5 MG/ML BELSŐLEGES OLDATOT TÁROLNI?

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldatot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat

- A készítmény hatóanyaga: az ambroxol-hidroklorid. 7,5 mg ambroxol-hidroklorid 1ml oldatban.

- Egyéb összetevők: kálium-szorbát, 25%-os sósav, tisztított víz.

Milyen az Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Átlátszó, színtelen vagy enyhén sárga színű, szagtalan, kesernyés ízű vizes oldat.

Csomagolás: 40 ml, ill. 100 ml oldat fehér LDPE cseppentő feltéttel ellátott és fehér PP csavaros kupakkal lezárt, barna színű üvegben.

Egy üveg + polisztirol adagoló pohár dobozban.