

## 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 alkoholbevitelnek 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 együttadása 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) alkoholbevitelnek 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 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.

A gyógyszert az étkezések után bőséges folyadékkal kell bevenni. A bőséges folyadékbevitel elősegíti a készítmény nyákoldó hatását. A készítményhez egy osztással ellátott mérőedény van mellékelve. A szirup cukorpótló anyagokat (szorbitot és szacharint) tartalmaz, így cukorbeteg is alkalmazhatja.

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

### **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 bevitelét, 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 bőrvizketés, egyéb túlérzékenységi tünetek)

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

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

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: émelygés, szájüregi érzéscsökkenés

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

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Ritka: bőrkéregkiütés, csalánkiütés

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Gyakori: érzéscsökkenés 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 szirup.  
100 ml szirup átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP  
csavaros kupakkal lezárt barna színű üvegbe töltve.  
Egy üveg és egy átlátszó PP adagoló pohár dobozban.