

## **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.
- 12 évesnél fiatalabb gyermek.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

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

- 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);
- az ambroxol alkalmazása kapcsán súlyos bőrreakciók előfordulásáról számoltak be. Amennyiben Önnél bőrkiütés (köztük a nyálkahártyákon, például a szájban, torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba az Ambroxol-Teva 75 mg retard kemény kapszula alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **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

váladékdugó 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 rendel, 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 készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 4-5 napnál tovább ne szedje!

Ha a retard kemény kapszula alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásúnak 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 túladagolásakor fokozott nyáleválasztás, garatizgalom, hányás és vérnyomásesés jelentkezhethet.

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):*

- túlérzékenységi reakciók
- bőrkiütés, csalánkiütés.

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

- túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés  
- a bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis és akut generalizált exantematózus pusztulózis).

### **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 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A csomagoláson feltüntetett lejáratí idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratí 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 gyógyszereivel. 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:* "2"-es 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.