

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**AMBROBENE 15 mg/5 ml  
sirup**

**AMBROBENE 7,5 mg/ml  
roztok k perorálnímu podání a k inhalaci**

**AMBROBENE 30 mg  
tablety**

(Ambroxoli hydrochloridum)

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je **Ambrobene** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Ambrobene** užívat
3. Jak se **Ambrobene** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Ambrobene** uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE Ambrobene A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Ambroxol, léčivá látka přípravku **Ambrobene**, patří do skupiny expektorancií a mukolytik. Svým působením usnadňuje vykašlávání a zmírňuje kašel.

**Ambrobene** se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest spojených s obtížným vykašláváním, infekčních onemocněních dýchacích cest, při akutních a chronických zánětech vedlejších nosních dutin.

Přípravek **Ambrobene** ve formě sirupu a roztoku je určen k léčbě dětí (včetně kojenců), mladistvých a dospělých. Přípravek **Ambrobene** ve formě tablet je určen pro děti od 5 let, mladistvé a dospělé.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Ambrobene UŽÍVAT**

### **Neužívejte Ambrobene**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Ambrobene je zapotřebí**

- při porušené bronchomotorice a větším nahromadění hlenu;
- jestliže máte akutní vředovou chorobu žaludku a dvanáctníku;
- při omezené funkci ledvin nebo při těžkém onemocnění jater.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

S přípravkem **Ambrobene** se mohou ovlivňovat následující léky:

- antibiotika, např. amoxicilin, cefuroxim, erytromycin, doxycyklin;
- látky tlumící kašel, např. kodein.

### **Užívání přípravku Ambrobene s jídlem a pitím**

Sirup se užívá při jídle nebo po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny. Roztok se užívá při jídle nebo po jídle, zředěný vodou, čajem, ovocnou šťávou nebo mlékem a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny. Tablety se užívají při jídle nebo po jídle, vcelku, půlené nebo rozdrcené na lžičce a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Účinnost přípravku je podpořena přívodem tekutin.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

O použití přípravku **Ambrobene** v těhotenství a během kojení rozhodne lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

**Ambrobene** nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Ambrobene**

**Ambrobene 15 mg/5 ml, sirup** obsahuje 42 g sorbitolu ve 100 sirupu. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka do 4,2 g sorbitolu. Přípravek je nevhodný pro pacienty s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy. Může způsobit žaludeční nevolnost a průjem.

**Ambrobene 7,5 mg/ml, roztok** obsahuje kyselinu chlorovodíkovou 25% v množství 0,6 mg. Při inhalaci u pacientů s hyperreaktivitou dýchacích cest může dojít k vyvolání bronchokonstrikce (zúžení bronchů).

**Ambrobene 30 mg, tablety** obsahuje monohydrát laktosy. Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se s lékařem dříve, než začnete přípravek užívat.

## **3. JAK SE Ambrobene UŽÍVÁ**

Vždy užívejte **Ambrobene** přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklé dávkování je následující:

### **Ambrobene 15 mg/5ml, sirup**

Děti 0-2 roky:	2x denně 2,5 ml.
Děti 2-5 let:	3x denně 2,5 ml.
Děti 5-12 let:	2-3x denně 5 ml.
Děti nad 12 let a dospělí:	první 2-3 dny 3x denně 10 ml, dále 2x 10 ml nebo 3x 5 ml.

Odměrka je součástí balení.

### **Ambrobene 7,5 mg/ml, roztok**

Děti 0-2 roky:	2x denně 1 ml.
Děti 2-5 let:	3x denně 1 ml.
Děti 5-12 let:	2-3x denně 2 ml.
Děti nad 12 let a dospělí:	první 2-3 dny 3x denně 4 ml, dále 2x 4 ml nebo 3x 2 ml.

Odměrka je součástí balení.

### **Inhalace**

Děti do 5 let:	1-2x denně 2 ml.
Děti nad 5 let a dospělí:	1-2x denně 2-3 ml.

Inhalace, zejména u dětí, má vždy probíhat pod lékařským dohledem. Pro inhalaci je vhodné roztok naředit v poměru 1:1 např. fyziologickým roztokem. Pacient má během inhalace dýchat normálně, hluboké vdechování může dráždit ke kašli. Roztok se před inhalací doporučuje ohřát na tělesnou teplotu. Pacienti s astmatem by před inhalací měli užívat bronchodilatans (lék rozšiřující průdušky), a to

v inhalační formě 30 minut a v perorální formě nejméně 60 minut před vlastní inhalací. Vhodný inhalační přístroj je např. ultrazvukový nebo kompresorový (s výjimkou inhalátoru s rozprašováním parou).

#### **Ambrobene 30 mg, tablety**

Děti 5-12 let: 2-3x denně ½ tablety.

Děti nad 12 let a dospělí: první 2-3 dny 3x denně 1 tabletu, dále 2x 1 nebo 3x ½ tablety.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrobene, než jste měl(a)** nebo při náhodném požití přípravku dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající tablety, aby lékař věděl, co jste užil(a).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Ambrobene**, užijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i **Ambrobene** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Ambrobene** je většinou dobře snášen. Vzácně byly hlášeny mírné nežádoucí účinky na horní část trávicího systému (zejména pálení žáhy, nechutenství, příležitostně nevolnost, zvracení), zejména po parenterálním podání. Ojedinelé se mohou vyskytovat alergické reakce, zejména kožní vyrážky. Výjimečně byly popsány případy závažných reakcí anafylaktického typu, avšak jejich příčinná souvislost s podáváním ambroxolu nebyla plně prokázána, protože u některých z těchto osob byla současně zjištěna přecitlivělost k jiným látkám.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK Ambrobene UCHOVÁVAT**

### **Ambrobene 15 mg/5 ml, sirup**

Uchovávejte při teplotě vyšší než 8 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Ambrobene 7,5 mg/ml, roztok**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Ambrobene 30 mg, tablety**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Ambrobene obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 15 mg v 5 ml sirupu nebo 7,5 mg v 1 ml roztoku nebo 30 mg v 1 tabletě
- Pomocnými látkami v sirupu jsou krystalizující sorbitol 70%, propylenglykol, malinové aroma, dihydrát sodné soli sacharinu, čištěná voda.
- Pomocnými látkami v roztoku jsou kalium-sorbát, kyselina chlorovodíková 25%, čištěná voda.
- Pomocnými látkami v tabletách jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### Jak Ambrobene vypadá a co obsahuje toto balení

**Ambrobene 15 mg/5 ml** je čirá, bezbarvá až lehce nažloutlá tekutina s malinovou vůní. Balení obsahuje 100 ml sirupu.

**Ambrobene 7,5 mg/ml** je čirý, bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok, bez zápachu. Balení obsahuje 40 nebo 100 ml roztoku. Na trhu nemusí být obě velikosti balení.

**Ambrobene 30 mg** jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Balení obsahuje 20 tablet.

### Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

### Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**ratiopharm CZ s.r.o.**

Bělehradská 54, Praha 2

[www.ratiopharm.cz](http://www.ratiopharm.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

28.1.2009