

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Ambrobene 75 mg** **tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním** (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 75 mg** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Ambrobene 75 mg** užívat
3. Jak se **Ambrobene 75 mg** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Ambrobene 75 mg** uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE Ambrobene 75 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Ambroxol, léčivá látka přípravku **Ambrobene 75 mg**, patří do skupiny expektorancií a mukolytik. Svým působením usnadňuje vykašlávání a zmírňuje kašel.

**Ambrobene 75 mg** 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 75 mg** je určen pro děti starší 12 let, mladistvé a dospělé.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Ambrobene 75 mg UŽÍVAT**

**Neužívejte Ambrobene 75 mg**

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

**Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ambrobene 75 mg 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 75 mg** se mohou ovlivňovat následující léky:

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

**Užívání přípravku Ambrobene 75 mg s jídlem a pitím**

Tobolky se užívají vcelku po jídle 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 75 mg** v těhotenství a během kojení rozhodne lékař.

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

**Ambrobene 75 mg** nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE Ambrobene 75 mg UŽÍVÁ**

Vždy užívejte **Ambrobene 75 mg** přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je 1x denně 1 tobolka, nejlépe ráno. Přípravek **Ambrobene 75 mg** lze užívat u chronicky nemocných dlouhodobě.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrobene 75 mg , 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 75 mg** , užíjte 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 75 mg** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Ambrobene 75 mg** 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 75 mg UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. 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 75 mg obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 75 mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karmelosy, hydroxypropylmethylcelulosa, disperze metakrylátového kopolymeru RS 30 %, triethyl-citrát, srážený oxid křemičitý, želatina, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, černý oxid železitý.

### Jak Ambrobene 75 mg vypadá a co obsahuje toto balení

**Ambrobene 75 mg** je tvrdá želatinová tobolka s horní částí hnědou, spodní průhlednou, obsahující bílé až světle žluté pelety.

Balení obsahuje 10 nebo 20 tobolek. Na trhu nemusí být obě velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

### Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

### Tato příbalová informace byla naposledy schválena

26.9.2012