

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

AMBROXOL AL KAPKY ambroxoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Pokud se do 7- 10 dnů (u dětí do 6 let do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ambroxol AL kapky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambroxol AL kapky užívat
3. Jak se přípravek Ambroxol AL kapky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ambroxol AL kapky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ambroxol AL kapky a k čemu se používá

Ambroxol AL kapky patří do skupiny expektorancií, mukolytik.

Ambroxol, léčivá látka přípravku, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látka pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek zajišťující posun hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kašle.

Přípravek Ambroxol AL kapky se užívá při akutních a chronických zánětlivých a infekčních onemocněních horních i dolních dýchacích cest. Jedná se např. o akutní a opakované záněty průdušek, hrtanu a průdušnice, rýmu a záněty nosohltanu (a související záněty středouší a vedlejších dutin nosních), a dále o chronická onemocnění jako např. chronická bronchitida a chronická obstrukční plicní nemoc. Akutní a chronická onemocnění dýchacích cest jsou provázena zvýšenou tvorbou vazkého průduškového hlenu a jeho ztíženým vykašláváním. Mukolytická léčba (tzn. snižující viskozitu hlenu) usnadňuje toto vykašlávání.

Přípravek Ambroxol AL kapky je určen pro dospělé a děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambroxol AL kapky užívat

Neužívejte přípravek Ambroxol AL kapky

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ambroxol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud se při užívání přípravku Ambroxol AL kapky objeví nová vyrážka na kůži nebo na sliznici, je třeba lék vysadit a okamžitě vyhledat lékaře. Může se jednat o vzácné kožní projevy (vyvolané vlastním onemocněním nebo užíváním dalších léků), které se mohou objevit při užívání mukolytických látek, jako je např. ambroxol.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ambroxol AL kapky

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

Současné užívání přípravku Ambroxol AL kapky a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik ve hleny, který se vytváří v dýchacích cestách.

Bez porady s lékařem neužívejte jiné léky na kašel.

Další klinicky významné působení s ostatními léky není známo.

Užívání přípravku Ambroxol AL kapky s jídlem a pitím a alkoholem

Kapky užívejte při jídle zředěné čajem, ovocnou šťávou, mlékem nebo vodou.

Těhotenství a kojení a fertilita

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

Těhotné ženy mohou přípravky užívat pouze po poradě s lékařem, jejich užívání není doporučeno v prvních 3 měsících těhotenství. Není doporučeno užívat přípravek Ambroxol AL kapky při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ambroxol AL kapky nemá žádný vliv na Vaši schopnost řídit vozidlo a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Ambroxol AL kapky užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud není lékařem určeno jinak, je doporučeno následující dávkování:

Dospělí a děti nad 12 let:

na počátku léčby 4 ml (odpovídá 60 kapkám) 3x denně

později se dávka snižuje na 3x denně 2 ml (odpovídá 30 kapkám 3x denně) nebo
2x denně 4 ml (odpovídá 60 kapkám 2x denně).

Děti od 6 do 12 let:

2 ml 2 - 3x denně (odpovídá 2-3x 30 kapek)

Děti od 2 do 6 let:

1 ml 3x denně (odpovídá 3x 15 kapek)

Děti do 2 let:

1 ml 2x denně (odpovídá 2x 15 kapek)

Děti do 2 let mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

Způsob podání

Každé balení obsahuje odměrku k odměření předepsaných dávek v mililitrech.

Kapky užívejte při jídle zředěné čajem, ovocnou šťávou, mlékem nebo vodou.

Délka léčby

Délka léčby přípravkem Ambroxol AL kapky je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však příznaky významně nezlepší během 7-10 dnů (během 3 dnů u dětí do 6 let) nebo při zhoršování příznaků, je třeba vyhledat lékaře.

Jestliže jste užil/a více přípravku Ambroxol AL kapky, než jste měl(a)

Dosud nebyly zaznamenány žádné projevy předávkování. Pokud se projevy předávkování vyskytnou, vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Ambroxol AL kapky

Nezdvojnásobujte 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Ambroxol AL kapky je obvykle dobře snášen.

Mohou se dostavit lehké zažívací obtíže (pálení žáhy, nechutenství, příležitostně pocit na zvracení, zvracení, průjem).

Mohou se vyskytnout alergické reakce, zejména kožní vyrážky, kopřivka, angioedém, anafylaktické reakce (včetně anafylaktického šoku). Pokud se při užívání přípravku Ambroxol AL kapky objeví nová vyrážka na kůži nebo na sliznici, je třeba lék vysadit a okamžitě vyhledat lékaře. Může se jednat o vzácné kožní projevy (vyvolané vlastním onemocněním nebo užíváním dalších léků), které se mohou objevit při užívání mukolytických látek, jako je např. ambroxol.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Ambroxol AL kapky uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do:" nebo "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ambroxol AL kapky obsahuje

Léčivá látka: Ambroxoli hydrochloridum 7,5 mg v 1 ml (15 kapek).

Pomocné látky: Kyselina benzoová, kyselina citronová, natrium-cyklamát, disiřičitan sodný, propylenglykol, krystalizující sorbitol 70%, čištěná voda, hydroxid sodný.

Jak přípravek Ambroxol AL kapky vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 50 a 100 ml roztoku

Držitel rozhodnutí o registraci

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb – Daimler – Str. 19

D-89150 Laichingen, Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.11.2012.