

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ambroxol Dr.Max 15 mg/5 ml sirup

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. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí 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 Ambroxol Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambroxol Dr.Max užívat
3. Jak se Ambroxol Dr.Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambroxol Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ambroxol Dr.Max a k čemu se používá

Přípravek se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest. Jedná se např. o akutní a opakované záněty průdušek, hrtanu a průdušnice a dále o chronická onemocnění jako je např. chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická obstrukční plicní nemoc.

Pacienti s akutním onemocněním dýchacích cest mohou přípravek užívat bez porady s lékařem. Pacienti trpící chronickým onemocněním dýchacích cest mohou dlouhodobě přípravek užívat jen po poradě s lékařem.

Akutní onemocnění jsou na počátku obvykle doprovázena suchým dráždivým kašlem, případně ještě pocitem pálení na hrudi u zánětu průdušek a chraptem u zánětu hrtanu. V dalším průběhu dochází k tvorbě vazkého hlenu a postupnému vykašlávání. U chronických stavů mohou být oba druhy kašle - suchý dráždivý kašel i vlhký (produktivní) typ kašle s vykašláváním hlenu.

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

Ambroxol Dr.Max je určen především pro děti do 12 let, mohou ho však užívat i dospívající a dospělí. U dětí do 2 let může být tento léčivý přípravek podáván pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambroxol Dr.Max užívat

Neužívejte Ambroxol Dr.Max

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ambroxol Dr.Max se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže dlouhodobě trpíte kašlem;
- jestliže máte astma nebo trpíte vážnými astmatickými záchvaty;
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění jater nebo ledvin;
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy.

V souvislosti s podáváním ambroxolu byly hlášeny případy závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Ambroxol Dr.Max užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Ambroxol Dr.Max

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání přípravku Ambroxol Dr.Max společně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim a erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách, což lze považovat za žádoucí účinek.

Současné užívání přípravku Ambroxol Dr.Max s léky tlumícími kašel (např. kodein) se nedoporučuje, protože tyto léky potlačují vykašlávání hlenu, což může vést k závažné neprůchodnosti dýchacích cest.

Nebyly hlášeny žádné klinicky závažné nežádoucí interakce s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se Ambroxol Dr.Max užívat v těhotenství, zejména v prvních 3 měsících.

Jelikož je ambroxol vylučován do mateřského mléka, nedoporučuje se, aby Ambroxol Dr.Max užívaly kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Ambroxol Dr.Max obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 500 mg sorbitolu v jedné 10ml dávce, což odpovídá 350 mg/ml. Maximální doporučená denní dávka (30 ml) obsahuje 10,5 g sorbitolu. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Ambroxol Dr.Max obsahuje natrium-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 15 mg natrium-benzoátu v jedné 10ml dávce, což odpovídá 1,5 mg/ml. Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Ambroxol Dr.Max užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

- Dospělí a dospívající nad 12 let: 10 ml 3x denně
- Děti 6-12 let: 5 ml 2-3x denně
- Děti 2-5 let: 2,5 ml 3x denně
- Děti do 2 let: 2,5 ml 2x denně

Ke správnému dávkování použijte přiloženou dávkovací stříkačku.

Ambroxol Dr.Max lze podávat dětem do 2 let pouze na doporučení lékaře.

Ambroxol Dr.Max je určen pouze k perorálnímu použití.

Ambroxol Dr.Max lze užívat s jídlem i bez jídla. Po podání je doporučeno vypít sklenici vody a pít dostatečné množství tekutin během dne.

Délka trvání léčby přípravkem Ambroxol Dr.Max je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však při akutním onemocnění dýchacích cest příznaky do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší nebo pokud se zhoršují, musíte vyhledat lékaře.

Přípravek neužívejte bez porady s lékařem déle než 10 dnů.

Dlouhodobé užívání přípravku Ambroxol Dr.Max u chronických onemocnění dýchacích cest je možné pouze po poradě s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambroxol Dr.Max, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambroxol Dr.Max, než jste měl(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka. Do současné doby nebyly hlášeny žádné specifické příznaky předávkování u lidí. Na základě hlášení o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované známky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku Ambroxol Dr.Max v doporučených dávkách a mohou vyžadovat příslušnou léčbu těchto příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambroxol Dr.Max

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku léku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud je však již čas pro další dávku, vynechte zapomenutou dávku a užijte následující dávku jako obvykle. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(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.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Narušení chuti
- Pocit necitlivosti v krku
- Nevolnost
- Znecitlivění úst a jazyka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Průjem
- Zvracení
- Porucha trávení
- Sucho v ústech
- Bolesti břicha

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Reakce z přecitlivělosti
- Vyrážka
- Kopřivka

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění kůže
- Závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy)
- Suché hrdlo

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ambroxol Dr.Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

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 Ambroxol Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 3 mg v 1 ml sirupu.
- Pomocnými látkami jsou natrium-benzoát (E 211), sorbitol (E 420), sukralosa, hyetelosa, monohydrát kyseliny citronové (E 330), tekuté jahodové aroma 501 440 T (složené z propylenglykolu (E 1520) a směsi silic) a čištěná voda.

Jak Ambroxol Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Ambroxol Dr.Max je bezbarvá nebo světle žlutá tekutina s jahodovou vůní.

Sirup Ambroxol Dr.Max je balen v hnědé skleněné lahvičce s plastovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem, vnějším uzávěrem a adaptérem v krabičce. Každé balení obsahuje plastovou dávkovací stříkačku pro perorální podání.

Velikost balení: 100 ml, 200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

Balkanpharma - Troyan AD, 1 Krayrechna Str., Troyan, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Ambroxol Dr.Max

Polsko Ambroxol Dr.Max

Slovenská republika Ambroxol Dr.Max 15 mg/5 ml sirup

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 11. 2020