

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ambroxol AL 30 mg tablety**  
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 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambroxol AL užívat
3. Jak se přípravek Ambroxol AL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ambroxol AL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Ambroxol AL patří do skupiny expektorancií a mukolytik (léky usnadňující vykašlávání).

Přípravek Ambroxol AL 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. Pacienti trpící chronickým onemocněním dýchacího ústrojí 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 chrapotem 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 typ kašle s vykašláváním hlenu.

Ambroxol-hydrochlorid, 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 je určen pro dospělé.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

### **Neužívejte přípravek Ambroxol AL**

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v případě vzácných vrozených onemocnění, při nichž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz také bod 2 „Přípravek Ambroxol AL obsahuje“).
- Pro vysoký obsah léčivé látky se Ambroxol AL 30 mg tablety nesmí podávat dětem do 12 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ambroxol AL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo závažným onemocněním jater.

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí, nebo pohlavních orgánů), přestaňte Ambroxol AL užívat a kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ambroxol AL**

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

Současné užívání přípravku Ambroxol AL a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik ve hleny, který se vytváří v dýchacích cestách, což lze považovat za žádoucí účinek.

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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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 při kojení, protože ambroxol-hydrochlorid je vylučován do mateřského mléka.

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

Na základě dat získaných po uvedení přípravku na trh, neexistuje žádný důkaz o vlivu přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Studie hodnotící účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **Přípravek Ambroxol AL obsahuje monohydrát laktózy**

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

## **3. Jak se přípravek Ambroxol AL 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.

Jestliže není lékařem určeno jinak, doporučená dávka přípravku je:

#### Dospělí:

1 tableta 3x denně

Léčebný účinek může být zvýšen podáním 2 tablet 2x denně.

### **Způsob podání**

Tablety užívejte po jídle a zapíjejte je tekutinou.

### **Délka léčby**

Délka léčby přípravkem Ambroxol AL je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však při akutním onemocnění příznaky významně nezlepší během 5 dnů nebo při zhoršování příznaků, je třeba vyhledat lékaře.

Bez porady s lékařem tento přípravek neužívejte déle než 5 dní.

Dlouhodobé užívání přípravku u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Ambroxol AL, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měla(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka. Dosud nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u lidí. Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku Ambroxol AL 30 v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambroxol AL**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku léku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte 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.

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti, přestaňte užívat Ambroxol AL a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů)

- nevolnost

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů)

- zvracení, průjem, zažívací obtíže a bolesti břicha.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů)

- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních slizničních a podslizničních tkání) a svědění
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Ambroxol AL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 obsahuje**

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 30 mg v 1 tableť.

Pomocnými látkami jsou krosповidon, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hydratovaný oxid křemičitý, povidon, oxidovaný kukuřičný škrob.

### **Jak přípravek Ambroxol AL vypadá a co obsahuje toto balení**

Ambroxol AL jsou kulaté, bílé tablety, bikonvexní s půlicí rýhou na jedné straně.

Velikost balení: 20, 50, 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### **Výrobce:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 5. 2021**