

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMBROXOL AL retard 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním 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 Ambroxol AL retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambroxol AL retard užívat
3. Jak se Ambroxol AL retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambroxol AL retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ambroxol AL retard 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 např. chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická obstrukční plicní nemoc.

Pacienti s akutním onemocněním dýchacího ústrojí mohou přípravek užívat bez porady s lékařem.

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 retard 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 Ambroxol AL retard užívat

Neužívejte Ambroxol AL retard

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pro vysoký obsah léčivé látky nepodávejte tento přípravek dětem do 12 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ambroxol AL retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte onemocnění, které je spojeno se sníženou samočisticí funkcí průdušek a nadměrně vysokou tvorbou hlenu (např. při vzácném onemocnění zvaném maligní ciliární syndrom). V tomto případě užívejte Ambroxol AL retard jen na doporučení lékaře, protože existuje riziko hromadění hlenu v průduškách.
- jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo těžké onemocnění jater. V tomto případě se o užívání přípravku poraďte s lékařem, který Vám může upravit dávkování tohoto přípravku.

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 retard užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Ambroxol AL retard je určen pro dospělé.

Další léčivé přípravky a Ambroxol AL retard

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

S přípravkem Ambroxol AL retard se mohou vzájemně ovlivňovat následující léky:

- antibiotika, např. (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin). Současné užívání přípravku Ambroxol AL retard a antibiotik vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, což lze považovat za žádoucí účinek.
- léky tlumící kašel (např. antitusika), např. kodein. Při současném užívání přípravku Ambroxol AL retard a léků potlačujících kašel (antitusik) může vzhledem k potlačení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému hromadění hlenu v dýchacích cestách.

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.

Nedoporučuje se přípravek užívat v těhotenství, zejména v prvních 3 měsících.

Nedoporučuje se, aby přípravek užívaly kojící matky, 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.

Ambroxol AL retard obsahuje sacharosu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Ambroxol AL retard 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 lékař neurčí jinak, je doporučené dávkování přípravku:

Doporučená dávka přípravku je 1 tobolka s prodlouženým uvolňováním 1x denně, nejlépe večer.

Tobolky se polykají celé, neotevřené a nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Při užívání tohoto přípravku je vhodné dbát na zvýšený přísun tekutin, neboť je tím účinek ambroxol-hydrochloridu na rozpouštění hlenu zesilován. Zbytky tobolek ve stolici nemají žádný význam, neboť léčivá látka byla již vstřebána během své cesty trávicím systémem.

Pokud Vám nevyhovuje léková forma tobolek s prodlouženým uvolňováním, jsou na trhu dostupné jiné lékové formy.

Délka léčby přípravkem Ambroxol AL retard je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění.

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

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

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku, 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 tobolky, aby lékař věděl, co jste užil(a). Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku Ambroxol AL retard v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambroxol AL retard

Přípravek užíjte ihned, 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 precitlivělosti, přestaňte užívat Ambroxol AL retard a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se při užívání přípravku Ambroxol AL retard objeví nová vyrážka na kůži nebo na sliznici, je třeba lék vysadit a okamžitě vyhledat 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
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- zvýšená nosní sekrece
- zácpa
- obtíže při močení

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, 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 AL retard uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30° C.

Uchovávejte 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.

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 AL retard obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 75 mg v jedné tobolce s prodlouženým uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou želatina, povidon 30, zrněný cukr (obsahuje sacharosu a kukuřičný škrob), šelak, mastek, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Ambroxol AL retard vypadá a co obsahuje toto balení

Ambroxol AL retard jsou tvrdé želatinové tobolky s vrchní částí zelenou a spodní částí bílou obsahující bílé a světle žluté pelety.

PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50 a 100 tobolek s prodlouženým uvolňováním.
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: 18. 2. 2021