

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ambroxol-TEVA 30 mg tabletta ambroxol-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-TEVA 30 mg tabletta (továbbiakban Ambroxol-TEVA tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ambroxol-TEVA tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ambroxol-TEVA tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ambroxol-TEVA tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-TEVA tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény ambroxol (brómhexin-származék) tartalmú, nyákoldó, köptető hatású gyógyszer. A nyák besűrűsödésével járó heveny és krónikus légúti megbetegedések kezelésére, valamint a nyákoldás elősegítésére alkalmazható.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az Ambroxol-TEVA tabletta szedése előtt

Ne szedje az Ambroxol-TEVA tablettát

- ha allergiás az ambroxolra, illetve brómhexinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- 12 év alatti életkorban (a készítmény magas hatóanyag-tartalma miatt), ekkor a készítmény szirup formája javasolható
- gyomor-, bélfekély esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ambroxol-TEVA tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- nagyobb váladékmennyiség képződésekor, illetve a légutak váladékürítő tevékenységének zavara esetén, a váladékpangás veszélye miatt (a fokozott nyákelválasztás a légutakban súlyosbíthatja a tüneteket);
- súlyos máj-, illetve vesebetegségben a gyógyszer vérszintje emelkedhet, ezért mindkét esetben az orvos utasításának megfelelően kell az adagolást módosítani;
- gyomor- és nyombélfekély esetén (mivel a nyákoldó anyag veszélyezteti a gyomornyálkahártya

- épségét);
- amennyiben köhögéscsillapító készítményt is szed (lásd „Egyéb gyógyszerek és az Ambroxol-TEVA tabletta” c. pontban).
 - néhány ritkán előforduló örökletes anyagcsere-betegségben (galaktóz intolerancia, laktóz intoleranciában vagy glükóz-galaktóz felszívódászavar), a készítmény laktóz-tartalma miatt (lásd „Az Ambroxol-TEVA tabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz”)
 - az ambroxol alkalmazása kapcsán súlyos bőrreakciók előfordulásáról számoltak be. Amennyiben Önnél bőrkiütés (köztük a nyálkahártyákon, például a szájban, torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba az Ambroxol-TEVA tabletta alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és az Ambroxol-TEVA tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Ambroxol-TEVA tabletta egyttadása kerülendő a köhögési reflexet gátló köhögéscsillapítókkal, mert azok az ambroxol által elfolyósított nyák kiköhögését gátolják.

Bizonyos antibakteriális szerekkel (antibiotikumok: amoxicillin, cefuroxim, eritromicin, doxiciklin) egyttadva az Ambroxol-TEVA tabletta előnyösen fokozhatja az antibiotikumok tüdőszövetbe való bejutását.

Az Ambroxol-TEVA tabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

A gyógyszert az étkezések után bőséges folyadékkal javasolt bevenni.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség első harmadában és szoptatás idején a készítmény adása nem ajánlott, mivel nincs elegendő információ az ambroxol ezen időszakokban történő biztonságos alkalmazásáról. A terhesség 2. és 3. harmadában csak az orvos javaslatára az előny/kockázat gondos mérlegelésével szedhető.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Az Ambroxol-TEVA tabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz

Tejcukor-érzékenységben figyelembe kell venni, hogy a készítmény 49 mg tejcukrot (laktóz-monohidrátot) is tartalmaz tablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni az Ambroxol-TEVA tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek:

A kezelés első 2–3 napján, naponta 3-szor 1 tabletta (90 mg/nap), majd a továbbiakban naponta 2-szer 1 tabletta (60 mg/nap).

A napi maximális adag: 120 mg.

Gyermekeknek 12 éves kor alatt

A tabletta, magas hatóanyag-tartalma miatt, 12 év alatti gyermekek számára nem adható.

12 év alatti gyermekek számára a készítmény szirup formája javasolt.

Súlyos máj-, illetve vesebetegség esetén kezelőorvosa csökkentheti az adagolást.

A gyógyszert az étkezések után bőséges folyadékkal kell bevenni. A bőséges folyadékbevitel elősegíti a készítmény nyákoldó hatását.

Az Ambroxol-TEVA tablettát orvosi javaslat nélkül nem szabad 4–5 napnál hosszabb ideig alkalmazni.

Ha az előírtnál több Ambroxol-TEVA tablettát vett be

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy az orvosi ügyeletet!

Az akut túlادagolás tünetei: émelygés, hányás, hasmenés és egyéb gyomor-bélrendszeri zavarok.

Kezelése: azonnali beavatkozásra, mint amilyen a hánytatás és a gyomormosás, általában nincs szükség, azokat csak extrém mennyiségű túlادagoláskor kell mérlegelni. Egészségügyi szakember által végzett tüneti kezelés javasolt.

Ha elfelejtette bevenni az Ambroxol-TEVA tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Pótolja a kimaradt adag bevételét, amint lehetséges, majd folytassa a tabletták szedését az eredeti adagolási rendnek megfelelően!

Ha idő előtt abbahagyja az Ambroxol-TEVA tabletták szedését

A továbbiakban szükséges terápiát haladéktalanul beszélje meg kezelőorvosával!

Amennyiben mellékhatások miatt kívánja abbahagyni a gyógyszer szedését, forduljon orvosához, aki tájékoztatni fogja ezen mellékhatások kezeléséről, vagy más készítmény alkalmazását tanácsolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakciók (anafilaxiás sokk) lépnek fel Önnél:

- a testén kiütések jelennek meg,
- megduzzad arca, ajkai, nyelve, torka,
- légzési, ill. nyelési nehézségek lépnek fel.

Túlérzékenységi reakciók első jeleinél nem szabad az Ambroxol-TEVA tablettát újra alkalmazni.

Tájékoztassa kezelőorvosát, hogy a reakció súlyosságát megállapíthassa, és adott esetben a szükséges további teendőkről dönthessen.

Gyakoriságuk szerint a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- émelygés

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányás, hasmenés, emésztési zavar és hasi fájdalom

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakció

- bőrkiütés, csalánkiütés

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés
- A bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis és akut generalizált exantematózus pusztulózis).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ambroxol-TEVA tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ambroxol-TEVA tablettá?

- A készítmény hatóanyaga: Egy tablettá 30 mg ambroxol-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (49 mg tablettánként).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér színű, kerek tablettá.

20, illetve 30 db tablettá buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

OGYI-T-4466/01 20x

OGYI-T-4466/04 30x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. április