

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Ambroxol-TEVA 3 mg/ml szirup

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 gyógyszerészéhez!
- 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 3 mg/ml szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható? (Továbbiakban: Ambroxol-TEVA szirup)
2. Tudnivalók az Ambroxol-TEVA szirup szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ambroxol-TEVA szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ambroxol-TEVA szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-TEVA szirup 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 szirup szedése előtt

##### Ne szedje az Ambroxol-TEVA szirupot:

- ha allergiás az ambroxolra, illetve brómhexinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- gyomor-, bélfekélyek esetén.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ambroxol-TEVA szirup alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- nagyobb váladékmennyiség képződésekor, illetve a légutak váladékürítő tevékenységének zavara esetén, a váladékpangás veszélye miatt (a fokozott nyák-elválasztás 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-bélrendszeri megbetegedésekben* (pl. gyomor- és nyombélfekély korábbi előfordulása esetén), mivel a nyákoldó anyag veszélyezteti a gyomornyálkahártya épségét);

- amennyiben köhögéscsillapító készítményt is szed (lásd „*Egyéb gyógyszerek és az Ambroxol-TEVA szirup*” c. pontban);
- alkoholbetegségben, alkohol-intoleranciában a szirup ártalmas lehet, mivel a készítmény 5 ml-enként 121 mg alkoholt tartalmaz, amely 3 ml sörrel, illetve 1,25 ml borral azonos alkoholbevitelnek felel meg. Terhesség, szoptatás, gyermekkor és magas rizikófaktóru betegek (pl. epilepszia, májbetegség) esetén a készítmény alkalmazása orvosi ellenőrzés mellett történjen;
- a készítmény szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. (lásd „*Az Ambroxol-TEVA szirup szorbitot és alkoholt tartalmaz*” c. részt);
- 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 szirup alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és az Ambroxol-TEVA szirup**

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

Az Ambroxol-TEVA szirup együttadása kerülendő a köhögési reflexet gátló köhögéscsillapítókkal, mert ezek az ambroxol által elfolyósított nyák kiköhögését gátolják.

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

### **Az Ambroxol-TEVA szirup 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 szirup szorbitot és alkoholt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Egy 100 ml-es üveg Ambroxol-TEVA szirup teljes elfogyasztása 2,42 g (megközelítőleg 60 ml sörnek, illetve 25 ml bornak megfelelő) alkoholbevitelnek felel meg. A készítmény egyszeri adagjában (5 ml) 121 mg alkohol van. (lásd „*Figyelmeztetések és óvintézkedések*” c. részt.)

## **3. Hogyan kell szedni az Ambroxol-TEVA szirupot?**

Az Ambroxol-TEVA szirupot mindig a 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 10 ml (90 mg/nap), majd a továbbiakban naponta 2-szer 10 ml (60 mg/nap) vagy naponta 3-szor 5 ml (45 mg/nap) szirup.

A napi maximális adag: 120 mg.

Gyermekeknek:

0-2 éves korig naponta 2-szer 2,5 ml (15 mg/nap),

2-5 éves korig naponta 3-szor 2,5 ml (22,5 mg/nap),

5–12 éves korig naponta 2–3-szor 5 ml szirup (30-45 mg/nap).

2 éves életkor alatt csak orvosi javallat alapján alkalmazható!

Súlyos máj- illetve vesebetegség esetén kezelőorvosa csökkentheti az adagolást.

Az Ambroxol-TEVA szirupot orvosi javaslat nélkül nem szabad 4–5 napnál hosszabb ideig szedni!

A gyógyszert az étkezések után bőséges folyadékkal kell bevenni. Javasolt egy pohár víz megivása a bevétel után, és további bőséges folyadékbevitel a nap folyamán.

A készítményhez egy osztással ellátott mérőedény vagy adagoló fecskendő van mellékelve.

Szedje szét az adagoló fecskendőt, öblítse le csapvízzel, majd szárítsa meg mielőtt újra használná.

A szirup cukorpótló anyagokat (szorbitot és szacharint) tartalmaz, így cukorbeteg is szedhetik.

**Ha az előírtnál több Ambroxol-TEVA szirupot vett be**

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy az orvosi ügyeletet!

Az akut túladagolás tünetei: émelygés, hányás, hasmenés és egyéb gyomor-bél rendszeri zavarok.

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

**Ha elfelejtette bevenni az Ambroxol-TEVA szirupot**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

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

**Ha idő előtt abbahagyja az Ambroxol-TEVA szirup 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 testen kiütések jelennek meg,
- megduzzad arca, ajkai, nyelve, torka,
- légzési, ill. nyelési nehézségek lépnek fel.

Túlérzékenységi reakciók első jeleinél nem szabad az Ambroxol-TEVA szirupot 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):*

- az ízézés zavara (pl. az ízézés megváltozása)
- émelygés, szájüregi érzéscsökkenés
- érzéscsökkenés a garatban.

*Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- hányás, hasmenés, emésztési zavar és hasi fájdalom, szájszárazság.

*Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- túlérzékenységi reakció
- bőrkiütés, csalánkiütés.

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

- torokszárazság
- 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 pustulózis).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél 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 szirupot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felbontás után 1 hónapig tárolható hűtőszekrényben (2-8°C-on).

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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Ambroxol-TEVA szirup?**

- A készítmény hatóanyaga: 3 mg ambroxol-hidroklorid 1 ml szirupban.
- Egyéb összetevők: málna aroma, 96%-os etanol (5 ml szirup 121 mg alkoholt tartalmaz), glicerin, tisztított víz, édesítőszerként szacharin (0,5 mg/5 ml) és szorbit (1750 mg/5 ml).

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, csaknem színtelen málna ízű és illatú oldat.

## Kiszerezés:

- 1) 100 ml oldat 105 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 10 ml-es, osztással ellátott adagoló pohár dobozban.
- 2) 75 ml oldat 80 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 0,25 ml-enkénti beosztással ellátott, 5 ml-es szájfecskendő (LDPE/Polisztrén) dobozban.
- 3) 100 ml oldat 105 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. . Egy üveg és egy 0,25 ml-enkénti beosztással ellátott, 5 ml-es szájfecskendő (LDPE/Polisztrén) dobozban.
- 4) 75 ml oldat 80 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 10 ml-es, osztással ellátott adagoló pohár dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
4042 Debrecen  
Pallagi út 13.

**Gyártó**

TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305  
747 70 Opava – Komárov  
Csehország

OGYI-T-4466/02	100 ml oldat 105 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 10 ml-es osztással ellátott adagoló pohár dobozban.
OGYI-T-4466/05	75 ml oldat 80 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 0,25 ml-enkénti beosztással ellátott, 5 ml-es szájfecskendő (LDPE/Polisztrén) dobozban.
OGYI-T-4466/06	100 ml oldat 105 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. . Egy üveg és egy 0,25 ml-enkénti beosztással ellátott, 5 ml-es szájfecskendő (LDPE/Polisztrén) dobozban.
OGYI-T-4466/07	75 ml oldat 80 ml-es, III-as típusú barna üvegben, átlátszó PE betéttel ellátott, garanciazáras, fehér PP csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg és egy 10 ml-es, osztással ellátott adagoló pohár dobozban.

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. június**