

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Teva-Ambrobene 15 mg/5 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 a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A hörgők és a tüdő sűrű váladékképződésével járó heveny és idült betegségeinek kezelésére, nyákoldásra.

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

2. Tudnivalók a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup szedése előtt

Ne szedje a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot:

- ha allergiás az ambroxol-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- gyomor-, bélfekélyek esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup szedése 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- és nyombélfekély esetén (mivel a nyákoldó anyag veszélyezteti a gyomornyálkahártya épségét);
- amennyiben köhögéscsillapító készítményt is szed (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup” c. pontban).

- a készítmény szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert (lásd „A Teva-Ambrobene 15 mg/5ml szirup szorbitot 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 a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup és köhögéscsillapító szerek egyidejű alkalmazásakor a csökkent köhögési reflex miatt veszélyes váladékdugó alakulhat ki, tehát az ilyen kombinációs kezelés szükségességét alaposan mérlegelni kell.

Bizonyos antibakteriális szerekkel (antibiotikumok: amoxicillin, cefuroxim, eritromicin, doxiciklin) együttadva a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup előnyösen fokozhatja az antibiotikumok tüdőszövetbe való bejutását.

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.

A Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup szorbitot tartalmaz

1 mérőkupak Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup 2,1 g szorbitot tartalmaz, ami 0,53 g fruktózból (gyümölcs-cukorból) származik. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert. 5 ml szirup 2,1 g szénhidrátot (szorbitot) tartalmaz, ami kb. 0,175 „kenyér-egységnek” felel meg.

3. Hogyan kell szedni a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot?

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.

Ha kezelőorvosa másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

2 év alatti gyermekek

Naponta 2-szer ½ adagolókupak (2,5 ml) szirup (15 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

A Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup 2 év alatti gyermekeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható.

2-5 év közötti gyermekek

Naponta 3-szor ½ adagolókupak (2,5 ml) szirup (22,5 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

6-12 év közötti gyermekek

Naponta 2-3-szor 1 adagolókupak (5,0 ml) szirup (30-45 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

Felnőttek és 12 év feletti gyermekek

Az első 2-3 napban naponta 3-szor 2 adagolókupak (2x5,0 ml) szirup (90 mg/nap ambroxol-hidroklorid), majd naponta 2-szer 2 adagolókupak (2x5,0 ml) szirup (60 mg/nap ambroxol-hidroklorid).

Különleges betegcsoportok

Veseműködés csökkenés esetén vagy súlyos májbetegségben az orvos előírásának megfelelően, a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot ritkábban vagy kisebb adagokban alkalmazza.

A szirupot célszerű étkezések után, elegendő folyadékkal (pl. 1 pohár víz, tea vagy gyümölcslé) elegyítve bevenni.

A Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup nyálkaoldó hatását a bőséges folyadékbevitel javítja.

Az alkalmazás időtartama a betegség típusához és súlyosságához igazodik, és erről a kezelőorvos határoz.

A készítményt orvosi ellenőrzés nélkül 4-5 napnál tovább ne szedje!

Ha a szirup alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot vett be

Ambroxol túladagolásakor mérgezési tüneteket nem figyeltek meg. Rövid ideig tartó nyugtalanságról és hasmenésről számoltak be. Véletlen vagy szándékos nagymértékű túladagolásakor fokozott nyálélválasztás, garatizgalom, hányás és vérnyomásesés jelentkezhet.

Amennyiben a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot túl nagy mennyiségben vette be és a fenti túladagolási tünetek egyike jelentkezik, forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kihagyott mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

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 a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot újra alkalmazni. Tájékoztassa orvosát, 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
- ízérzékelés zavara
- érzéscsökkenés a szájüregben és a garatban.

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

- hányás, hasmenés

- emésztési zavar, hasi fájdalom
- szájszárazság.

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

- túlérzékenységi reakciók
- bőrkiütés, csalánkiütés.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (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 pusztulózis).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirupot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/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 a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup?

- A készítmény hatóanyaga: az ambroxol-hidroklorid. 15 mg ambroxol-hidroklorid 5 ml szirupban.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): propilén-glikol, szacharin, málna aroma, tisztított víz, nem kristályosodó szorbit-szirup.

Milyen a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Átlátszó, színtelen, illetve enyhén sárga színű, málna illatú, kesernyés ízű vizes oldat.

Csomagolás: 100 ml oldat sárga színű LDPE cseppentő feltéttel ellátott és fehér PP csavaros kupakkal lezárt, barna színű üvegben.

Egy üveg + polisztirol adagoló pohár dobozban.

OGYI-T-2095/07

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Gyártó
Merckle GmbH
D-89079 Ulm, Graf-Arco-Straße 3.
Németország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. április