

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMBROSPRAY 5%

Orální sprej

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 7 dnů (u dětí do 3- 4 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek AMBROSPRAY 5% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMBROSPRAY 5% užívat
3. Jak se přípravek AMBROSPRAY 5% užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AMBROSPRAY 5% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AMBROSPRAY 5% a k čemu se používá

Ambrospray 5% obsahuje léčivou látku ambroxol-hydrochlorid a je řazen do skupiny přípravků, nazývaných mukolytika, které vedou k tvorbě řidšího hlenu (bronchiálního sekretu) a usnadňují vykašlávání.

Ambrospray 5% se užívá k léčbě akutních (náhle vzniklých) a chronických (vleklých) onemocnění dolních a horních cest dýchacích, vyvolaných poruchami tvorby hlenu, jeho ztíženým transportem a vylučováním, jako např. záněty průdušek, průduškové astma, záněty vedlejších nosních dutin, záněty hrtanu a další. Přípravek je vhodný pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

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.

Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3- 4 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMBROSPRAY 5% užívat

Neužívejte přípravek AMBROSPRAY 5%

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- u dětí mladších 6 let

Upozornění a opatření

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 Ambrospray 5% užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo těžkou poruchou funkce jater, konzultujte používání přípravku s lékařem. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin může dojít ke kumulaci metabolitů ambroxol-hydrochloridu, jež jsou tvořeny v játrech, a to v důsledku pomalejšího odstraňování z organismu.

U některých vzácně se vyskytujících onemocnění průdušek, které jsou spojeny s nadměrnou tvorbou a hromaděním hlenu, by se Ambrospray 5% měl používat pod dohledem lékaře.

Další léčivé přípravky a Ambrospray 5%

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

Současné podávání přípravku Ambrospray 5% s léky tlumícími kašel (antitusika) může způsobit nadměrné hromadění hlenu v dýchacích cestách, a proto se nedoporučuje. Bez porady s lékařem neužívejte jiné léky na kašel.

Současné podávání přípravku Ambrospray 5% s některými antibiotiky (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin) zlepšuje jejich průnik do plicní tkáně a zvyšuje jejich koncentraci v hlenu dýchacích cest, čehož se využívá k léčebným účelům.

AMBROSPRAY 5% s jídlem a pitím

Přípravek AMBROSPRAY 5% aplikujte během jídla nebo po jídle.

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.

O případném užívání přípravku v průběhu těhotenství se vždy poraďte s lékařem. V prvních třech měsících těhotenství se užívání přípravku nedoporučuje.

Ambroxol-hydrochlorid přechází do mateřského mléka a proto se podávání přípravku Ambrospray 5% u kojících matek nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

AMBROSPRAY 5% nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Ambrospray 5 % obsahuje ethanol

Ambrospray 5% obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce.

3. Jak se přípravek AMBROSPRAY 5% 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.

Doporučená dávka je:

Děti ve věku 6 až 12 let:

1-2 vstříky 2-3 krát denně. Lze aplikovat maximálně 4 vstříky za den (odpovídá 40 mg ambroxol-hydrochloridu).

Dospělí a dospívající starší 12 let:

3-4 vstříky 3 krát denně. Maximální denní dávka je 12 vstříků, které odpovídají 120 mg ambroxol-hydrochloridu. Tyto dávky jsou doporučeny první 2-3 dny léčby. Poté je dávku možné snížit na 2-3 vstříky 3 krát denně.

Ambrospray 5% není určen dětem mladším 6 let.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:

U pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater se poraďte s lékařem, jak upravit dávkování přípravku Ambrospray 5%.

Způsob podání

Ambrospray 5 % je určen pouze k orálnímu podání (podání ústy).

Aplikujte nejlépe během jídla nebo po jídle. Délka užívání přípravku nepřesahuje obvykle 7-14 dní. Jestliže se příznaky onemocnění nezlepší po 7 dnech užívání přípravku u dospělých a po 3 – 4 dnech u dětí, poraďte se s lékařem.

Návod k použití:

- 1.** Používejte lahvičku v kolmé poloze.
- 2.** Při prvním použití spreje nasměrujte trysku spreje mimo obličej a stlačte píst pevně dolů 3-4krát, dokud se neobjeví jemný sprej. Pumpička je nyní připravena k užití.
- 3.** Namiřte trysku proti široce otevřeným ústům a stlačte píst opět dolů. Jedno stlačení uvolňuje jeden střík. Vstříkněte do ústní dutiny a polkněte.
- 4.** Po aplikaci odpovídajícího počtu stříků otřete trysku spreje kapesníčkem, čímž zabráníte ucpání trysky.
- 5.** Nezkoušejte strkat cokoli do konce pístu. Pokud dojde k ucpání trysky, vraťte sprej svému lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AMBROSPRAY 5% než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Dojde-li náhodně k užití více dávek, vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AMBROSPRAY 5%

V případě vynechání dávky si aplikujte další dávku tak, jak je uvedeno v návodu.

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.

Časté: mohou postihovat až 1 osobu z 10

Pocit na zvracení

Méně časté: mohou postihovat až 1 osobu ze 100

Zvracení, průjem, bolest břicha, trávicí obtíže

Vzácné: mohou postihovat až 1 osobu z 1 000

Reakce z přecitlivělosti

Vyrážka, kopřivka

Sucho v ústech a dýchacích cestách, zvýšená tvorba slin, zvýšená sekrece z nosu, zácpa a obtíže při močení

Není známo: Z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu

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, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Zřídka se mohou vyskytnout otoky obličeje, dušnost, horečka a třesavka.

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

5. Jak přípravek AMBROSPRAY 5% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a lahvičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 měsíc.

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 AMBROSPRAY 5% obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum

1 g přípravku obsahuje ambroxoli hydrochloridum 50 mg

1 vstřík obsahuje ambroxoli hydrochloridum 10 mg

Dalšími složkami jsou trometamol, makrogol-15 hydroxystearát, glycerol, draselná sůl acesulfamu, xylitol, natrium-benzoát, levomenthol, amonium-glycyrrhizát, bezvodý ethanol, roztok hydroxidu sodného 0,001 mol/l, čištěná voda

Jak přípravek Ambrospray 5 % vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrospray 5 % je bezbarvý až nažloutlý mírně zakalený roztok lehce mentolové vůně

Balení: lahvička z jantarového skla s dávkovací mechanickou pumpičkou, krabička.

Velikost balení: 13 ml a 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Rakousko

Výrobce:

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l., Miláno, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 4.2019