

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek AMBROSPRAY 5% musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů (u dětí do 3 – 4 dnů), musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

AMBROSPRAY 5%

(Ambroxoli hydrochloridum)

Orální sprej (ústní sprej)

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

Ambrospray 5% je řazen do skupiny přípravků, nazývaných mukolytika, které vedou k tvorbě řidšího hlenu (bronchiálního sekretu) a usnadňují vykašlávání. Je používán 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, mladistvé a děti od 6 let.

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

Neužívejte přípravek AMBROSPRAY 5%

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku
- u dětí mladších 6 let

Zvláštní opatření při použití přípravku AMBROSPRAY 5% je zapotřebí

- Pokud trpíte středně těžkým až těžkým onemocněním ledvin nebo jater, konzultujte používání přípravku s lékařem. U nemocných s těžkými poruchami ledvin může dojít ke kumulaci metabolitů ambroxolu, jež jsou tvořeny v játrech, a to v důsledku pomalejšího odstraňování z organismu.
- Pokud trpíte vředovou chorobou žaludku nebo dvanáctníku.
- 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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. 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 (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin) zlepšuje jejich průnik do plicní tkáně a zvyšuje jejich koncentraci v hlenu dýchacích cest, čehož se využívá k léčebným účelům.

Užívání přípravku AMBROSPRAY 5% s jídlem a pitím

Přípravek AMBROSPRAY 5% aplikujte během jídla nebo po jídle.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékárníkem nebo lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. Bezpečnost používání ambroxolu během těhotenství nebyla stanovena. O případném užívání přípravku v průběhu těhotenství se vždy poradte s lékařem. V prvních třech měsících těhotenství se užívání přípravku nedoporučuje.

Ambroxol je v malém množství vylučován do mateřského mléka, ale jeho efekt na kojené děti není znám. V průběhu kojení lze přípravek podávat pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

AMBROSPRAY 5% nemá vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek AMBROSPRAY 5% užívá

Vždy užívejte přípravek podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékárníkem nebo lékařem.

Děti ve věku 6 až 12 let:

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

Dospělí a děti starší 12 let:

Obvyklá dávka je 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.

Jak aplikovat AMBROSPRAY 5%?

Před prvním použitím spreje stlačte píst pevně dolů 3-4 krát, dokud se neobjeví jemný sprej. Vložte lahvičku proti široce otevřeným ústům a stiskněte uzávěr pumpy. Vstříkněte do ústní dutiny a polkněte. 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.

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

Návod k použití:

1 Používejte lahvičku v kolmé poloze.

2 Při prvním použití spreje nasměrujte
tubičku spreje mimo obličej a stlačte
píst pevně dolů 3-4krát, dokud se
neobjeví jemný sprej. Pumpička je
připravena k užití.

nyní

3 Namiřte trysku proti široce otevřeným ústům
a stlačte píst opět dolů. Jedno stlačení uvolňuje
jeden střík.

4 Po aplikaci odpovídajícího počtu stříků
otřete tubičku spreje kapesníčkem, čímž
zabráníte ucpání tubičky.

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

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. Nezdvojujte
následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Ambrospray 5% nežádoucí účinky, které se
ale nemusí vyskytnout u každého.

Ambrospray 5% je obvykle velmi dobře snášen, zřídka se mohou vyskytnout žaludeční a
střevní obtíže jako nevolnost, bolest břicha, průjem, dále alergická reakce (otoky v obličejí,
dýchací potíže, teplota a třesavka) a kožní reakce (otok, pocit tepla, zarudnutí, svědění).
V ojedinělých případech se vyskytla suchost v ústech a v dýchacích cestách, zvýšená tvorba
slin a nosního sekretu, zácpa a obtíže při močení. V jednom případě se vyskytla alergická kožní
reakce (kontaktní dermatitida). Projevy přecitlivělosti jako je kožní vyrážka nebo zvýšená
teplota jsou velmi vzácné.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete
jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte
to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek AMBROSPRAY 5% uchovávat

Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky uchovávání. Neuchovávat v chladničce, chránit
před mrazem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti
po prvním otevření je 1 měsíc.

6. Další informace

Co přípravek AMBROSPRAY 5% obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum

1 g přípravku obsahuje 50 mg ambroxoli hydrochloridu a 1 vstřík obsahuje 10 mg ambroxoli hydrochloridum

Pomocnými látkami 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

Co obsahuje toto balení

1 lahvičku o obsahu 13 ml nebo 25 ml roztoku s dávkovací mechanickou pumpičkou.

Držitel rozhodnutí o registraci:

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH, Vídeň, Rakousko

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

2.6.2010