

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Ambrobene 15 mg/5 ml sirup

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 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je přípravek Ambrobene a k čemu se používá

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Ambrobene, patří do skupiny expektorancií a mukolytik, které svým působením usnadňují vykašlávání hlenu z dýchacích cest a zmírňují kašel.

Přípravek Ambrobene se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest spojených s obtížným vykašláváním, infekčních onemocněních dýchacích cest, při akutních a chronických zánětech vedlejších nosních dutin.

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat při akutních onemocněních dýchacích cest, jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu nebo průdušnice.

Na doporučení lékaře se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu nebo průdušnice, dále u zánětů nosních dutin, zánětu průdušinek, bronchiectázií (chorobné rozšíření průdušek), průduškového astmatu, zápalu plic, a u cystické fibrózy (onemocnění s poruchou zkapalňování hlenu).

Přípravek Ambrobene ve formě sirupu je určen k léčbě dětí od kojeneckého věku (1 měsíc), dospívajících a dospělých.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrobene užívat

##### Neužívejte přípravek Ambrobene

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

#### Upozornění a opatření

**Zvláštní opatření při použití přípravku Ambrobene je zapotřebí**

- při porušené bronchomotorice (odstraňování hlenu z dýchacích cest) a větším nahromaděním hlenu;
- jestliže máte akutní vředovou chorobu žaludku a dvanáctníku;
- při omezené funkci ledvin nebo při těžkém onemocnění jater.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených stavů, poraďte se o užívání přípravku Ambrobene s lékařem.

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 Ambrobene užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ambrobene**

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

S přípravkem Ambrobene se mohou ovlivňovat následující léky:

- antibiotika, např. amoxicilin, cefuroxim, erytromycin, doxycyklin;
- léky tlumící kašel (antitusika), např. kodein. Tyto léky brání vykašlávání hlenu, který se po podání přípravku Ambrobene tvoří ve zvýšené míře, a mohou potlačovat kašlací reflex. Proto je neužívejte současně s přípravkem Ambrobene.

### **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 použití přípravku Ambrobene v těhotenství a v období kojení rozhodne lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ambrobene nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ambrobene obsahuje sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 420 mg sorbitolu v 1 ml sirupu. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

### **Přípravek Ambrobene obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg v 1 ml sirupu, což odpovídá přibližně 1500 mg propylenglykolu v nejvyšší denní dávce (30ml).

### **Přípravek Ambrobene obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 10 ml sirupu, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Ambrobene užívá**

Vždy užívejte přípravek Ambrobene přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučené dávkování přípravku je:

Děti 1 měsíc-2 roky:	2x denně 2,5 ml.
Děti 2-5 let:	3x denně 2,5 ml.
Děti 5-12 let:	2-3x denně 5 ml.

Dospívající nad 12 let a dospělí: první 2-3 dny 3x denně 10 ml, dále 2x denně 10 ml nebo 3x denně 5 ml.

Sírup se užívá při jídle nebo po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Pro odměření jednotlivé dávky použijte pouze kalibrovanou odměrku, která je součástí balení.

Účinnost přípravku je podpořena dostatečným přívodem tekutin.

Před použitím přípravku u kojenců a malých dětí se poraďte s lékařem.

#### **Délka léčby přípravkem Ambrobene:**

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů od zahájení léčby, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Obvyklá doba léčby přípravkem Ambrobene je 7-10 dní. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Ambrobene déle než 10 dní.

Dlouhodobé užívání přípravku Ambrobene u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrobene, než jste měl(a)** nebo při náhodném požití přípravku dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající balení přípravku Ambrobene, aby lékař věděl, co jste užil(a).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Ambrobene**, užijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte však 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.

Vzácné: Mohou postihovat až 1 osobu z 1 000

- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka

Vzácně byly hlášeny mírné nežádoucí účinky na horní část trávicího ústrojí (zejména pálení žáhy, nechutenství, příležitostně pocit na zvracení, zvracení), zejména po injekčním podání.

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

#### **5. Jak přípravek Ambrobene uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za „EXP:“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivý přípravek má být použit do 2 týdnů po prvním otevření lahvičky.

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 Ambrobene obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. 5 ml sirupu obsahuje ambroxoli hydrochloridum 15 mg.
- Pomocnými látkami jsou krystalizující sorbitol 70%, propylenglykol, malinové aroma, dihydrát sodné soli sacharinu, čištěná voda.

### **Jak přípravek Ambrobene vypadá a co obsahuje toto balení**

Ambrobene 15 mg/5 ml je čirá, bezbarvá až lehce nažloutlá tekutina s malinovou vůní. Láhev z tmavého skla s plastovou vložkou (pro usnadnění nalévání), šroubovací uzávěr, kalibrovaná plastová odměrka, krabička. Balení obsahuje 100 ml sirupu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm, Německo

#### **Výrobce**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 3. 2024**