

Листок-вкладыш – информация для пациента**Амбробене, сироп 15 мг/ 5 мл**

Действующее вещество: амброксол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 4-5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амбробене и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед применением препарата Амбробене.
3. Применение препарата Амбробене.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амбробене.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амбробене и для чего его применяют

Препарат Амбробене содержит амброксол и является отхаркивающим и муколитическим средством.

Показания для применения

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбробене**Противопоказания****Не принимайте препарат Амбробене:**

- если у Вас аллергия на амброксол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны (I триместр) или кормите грудью;

- если у Вас наследственная непереносимость фруктозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амбробене проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если у Вас:

- нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения;
- беременность (II-III триместр);
- период лактации.

При нарушениях функции почек или тяжелых заболеваниях печени принимайте Амбробене с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами или принимая препарат в меньшей дозе.

Не принимайте препарат в комбинации с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.

Крайне редко при применении амброксола наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла и острый генерализованный экзантематозный пустулез. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек (иногда связанных с появлением волдырей или поражениями слизистой оболочки), необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

Калорийность составляет 2,6 ккал/г сорбитола. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. 1 мерный стаканчик (5 мл сиропа) содержит 2,1 г сорбитола, что соответствует 0,18 ХЕ.

Дети и подростки

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.

Другие лекарственные препараты и Амбробене

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные препараты Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать.

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Недостаточно данных относительно применения амброксола в период беременности. В частности, это касается первых 28 недель беременности. Исследования, проводимые на животных, не выявили тератогенного эффекта.

Применение Амбробене при беременности (II-III триместр) возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Период кормления грудью

Исследования, проводимые на животных, показали, что амброксол проникает в грудное молоко. В связи с недостаточным изучением применения препарата у женщин в период кормления грудью применение Амбробене возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Препарат Амбробене содержит сорбитол

Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. 1 мерный стаканчик (5 мл сиропа) содержит 2,1 г сорбитола, что соответствует 0,18 ХЕ.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит пропиленгликоль

10 мл препарата (2 мерных стаканчика) содержат 500 мг пропиленгликоля, что соответствует одной дозе препарата для взрослого.

В дозе 400 мг/кг – для взрослых и 200 мг/кг – для детей может вызывать симптомы схожие с приемом алкоголя.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами до настоящего момента не выявлено.

3. Прием препарата Амбробене

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: взрослым следует принимать по 10 мл (2 мерных стаканчика) сиропа 3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Подростки в возрасте старше 12 лет: режим дозирования аналогичен таковому у

взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 5 мл (1 мерный стаканчик) сиропа 2-3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 2,5 мл (1/2 мерного стаканчика) сиропа 3 раза в сутки.

Дети в возрасте до 2 лет: по 2,5 мл (1/2 мерного стаканчика) сиропа 2 раза в сутки.

Лечение детей в возрасте до 2 лет следует проводить только под контролем врача.

Путь и (или) способ введения

Сироп следует принимать внутрь после еды, используя прилагаемый мерный стаканчик.

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется принимать Амробене без назначения врача более 4-5 дней. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Если Вы приняли препарата Амробене больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Амробене больше, чем следовало у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, абдоминальные боли.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

Если Вы забыли принять препарат Амробене

В случае пропуска приёма препарата, пропущенную дозу следует принять сразу, как только Вы вспомните об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница (белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже).

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек (быстрый отёк кожи, слизистых оболочек);

- тяжелые кожные аллергические нежелательные реакции, включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез (кожная сыпь с гнойным содержимым или сыпь красного цвета, возвышающаяся над уровнем кожи).

При усилении нежелательных реакций, указанных выше, необходимо немедленно прекратить приём препарата и обратиться за медицинской помощью.

Прочие нежелательные реакции

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта), фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке), дисгевзия (нарушение вкуса).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения: Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, тел.: +7 (499) 578-06-70, факс: +7 (495) 698-15-73, (интернет-сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

В Киргизской Республике рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Киргизской Республики: Киргизская Республика, 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25, телефон: 0800-800-26-26, факс: +996-312-21-05-08, (интернет-сайт <http://www.pharm.kg/>).

5. Хранение препарата Амбробене

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амбробене содержит

Действующим веществом Амбробене является амброксола гидрохлорид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата являются: сорбитол жидкий 70 %, пропиленгликоль, ароматизатор малиновый, сахарин, бензойная кислота, вода очищенная.

Внешний вид Амбробене и содержимое упаковки

Прозрачный от бесцветного до слегка желтого цвета раствор с запахом малины.

Амбробене сироп выпускается в упаковках по 100 мл, 120 мл или 250 мл.

По 100 мл, 120 мл, 250 мл препарата во флакон темного стекла, укупоренный струйной пробкой и пластмассовым завинчивающимся колпачком.

Один флакон с листком-вкладышем и мерным стаканчиком в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Не все размеры упаковок могут находиться в продаже.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

Производитель

Меркле ГмбХ,

Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Киргизская Республика:

Представительство компании Actavis International Limited в Киргизской Республике

720040 Киргизская Республика,

г. Бишкек, ул. Раззакова, 32, офис 706

Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>