

Ambroxol Laropharm 15 mg/ 5 ml soluție orală
Clorhidrat de ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul, dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ambroxol Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol Laropharm
3. Cum să luați Ambroxol Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE AMBROXOL LAROPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament face parte din grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul tusei productive.

Este indicat în tratamentul afecțiunilor bronho-pulmonare acute și cronice însoțite de secreții vâscoase.

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI AMBROXOL LAROPHARM**Nu luați Ambroxol Laropharm**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- în cazul insuficienței renale severe.

Dacă nu sunteți siguri, discutați cu medicul dumneavoastră sau înainte de a lua medicamentul.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ambroxol Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ați avut reacții de hipersensibilitate foarte severe la nivelul pielii (sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell).
 - Sindromul Stevens-Johnson este o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și la nivelul mucoaselor cu formare de vezicule.
 - Sindromul amenințător de viață Lyell este cunoscut, de asemenea, ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt reprezentate de o erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.

De aceea, dacă observați modificări la nivelul pielii sau mucoaselor, trebuie să opriți imediat administrarea de Ambroxol Laropharm. Prezentați-vă imediat la medic!

- Dacă suferiți de afectarea funcției rinichilor sau o boală a ficatului severă. În acest caz trebuie să luați Ambroxol Laropharm doar cu mare atenție (adică cu intervale mai mari între doze sau doze reduse - întrebați medicul despre acest lucru). În cazul afectării severe a funcției rinichilor se poate produce acumularea produșilor de degradare ai substanței active din Ambroxol Laropharm;
- Dacă suferiți de o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus (de exemplu sindromul cililor immobili). În acest caz, mucusul nu poate fi eliminat din plămâni. În acest caz, luați Ambroxol Laropharm doar sub supravegherea unui medic;
- Dacă aveți istoric de ulcer peptic, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru modul de administrare al Ambroxol Laropharm, deoarece mucoliticele pot distruge bariera mucoasă gastrică. Întrebați medicul înainte de a lua Ambroxol Laropharm.

Ambroxol Laropharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În cazul administrării concomitente de antibiotice (eritromicină, cefalexină, oxitetraciclină) distribuția acestora în arborele traheo-bronșic este îmbunătățită.

Nu este recomandată administrarea concomitentă de medicamente antitusive (favorizează staza secrețiilor) și anticolinergice.

Asocierea cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Luați Ambroxol Laropharm în timpul sarcinii și alăptării doar la recomandarea strictă a medicului dumneavoastră!

În prezent, nu există experiență adecvată la om privind administrarea în timpul sarcinii și alăptării. Totuși, la animale s-a observat că substanța activă din Ambroxol Laropharm trece în laptele matern.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare ale ambroxol cu privire la fertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi că Ambroxol Laropharm influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ambroxol Laropharm conține sorbitol

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Fiecare linguriță dozatoare a 5 ml de soluție orală conține sorbitol 3,5 g (=0,3 unități de pâine).

Sorbitolul poate avea un efect ușor laxativ.

Ambroxol Laropharm conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI AMBROXOL LAROPHARM

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Următoarele doze sunt recomandate cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altă schemă de administrare a Ambroxol Laropharm.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare, deoarece, în caz contrar, Ambroxol Laropharm nu își face efectul pe deplin!

Doza recomandată este:

- pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: doza recomandată este de 5 ml soluție de Ambroxol Laropharm de 2-3 ori pe zi.
- pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani doza recomandată este de 2,5 ml soluție de Ambroxol Laropharm de 3 ori pe zi.
- pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani doza recomandată este de 2,5 ml soluție de Ambroxol Laropharm de 2 ori pe zi.
- pentru adulți și copii peste 12 ani: doza recomandată este de 10 ml soluție de Ambroxol Laropharm de 3 ori pe zi în primele 2-3 zile, iar apoi 10 ml Ambroxol Laropharm de 2 ori pe zi. La nevoie, dozele pot fi crescute până la 20 ml Ambroxol Laropharm de 2 ori pe zi.

Ambroxol Laropharm se administrează după mese.

Durata tratamentului trebuie stabilită individual, în funcție de evoluția afecțiunii.

Cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel, durata tratamentului cu Ambroxol Laropharm nu va depăși 4-5 zile.

Dacă aveți o afecțiune renală sau hepatică, intervalul dintre doze trebuie mărit sau dozele reduse.

Dacă luați mai mult AMBROXOL LAROPHARM decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ambroxol Laropharm decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau flaconul produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

În cazul în care doza a fost foarte mare, pot apărea salivă excesivă, eructații, vărsături și scăderea tensiunii arteriale cu tulburări circulatorii.

De regulă, nu sunt necesare măsuri imediate cum sunt provocarea vărsăturilor și spălături stomacale, acestea fiind necesare doar după doze foarte mari. Se recomandă tratarea simptomelor de supradozaj apărute.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Ambroxol Laropharm

Dacă ați uitat sau ați luat prea puțin Ambroxol Laropharm, luați medicamentul conform schemei recomandate, data următoare când trebuie să luați doza.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ambroxol Laropharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

După administrarea ambroxolului, s-au observat următoarele reacții adverse:

Tulburări generale:

-Reacții de hipersensibilitate, febră.

-Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) reacție anafilactică (edem Quincke, dificultate în respirație, șoc).

Tractul gastro-intestinal:

-Greață, gastralgii, vărsături.

Tesut cutanat și subcutanat:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): reacții cutanate grave cum ar fi necroza epidermei și sindromul Stevens-Johnson.

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse:

-reacții cutaneomucoase de tipul: eritem, erupții cutanate, urticarie, prurit;

-cefalee, vertij.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PASTREAZĂ AMBROXOL LAROPHARM

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în 14 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ambroxol Laropharm

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. 5 ml soluție orală conțin clorhidrat de ambroxol 15 mg. Celelalte componente sunt: glicerol, sorbitol soluție 70%, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzot de n-propil (E 216), aromă de portocale, acid citric monohidrat, apă purificată.

Cum arată Ambroxol Laropharm și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, cu miros de portocale și gust dulce.

Cutie cu un flacon din PVC, brun, cu capac și inel de sigilare din PE, de culoare albă, conținând 100 ml soluție și linguriță dublu dozatoare din polistiren, de culoare albă, de 2,5/5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A,

Bragadiru, Ilfov, România

e-mail: ra@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2013.