

Písomná informácia pre používateľa

Ambrobene retard 75 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním ambroxóliumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ambrobene retard 75 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrobene retard 75 mg
3. Ako užívať Ambrobene retard 75 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambrobene retard 75 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ambrobene retard 75 mg a na čo sa používa

Ambrobene retard 75 mg je expektorans (prostriedok uľahčujúci vykašliavanie) s mukolytickým účinkom t.j. uvoľňuje, skvapalňuje hlien v dýchacích cestách, vyvoláva zvýšenú tvorbu hlienu a zároveň ho zrieduje, podporuje pohyb riasiniek a tým čistí sliznicu dýchacích ciest, zvyšuje jej odolnosť proti infekcii.

Ambrobene retard 75 mg sa užíva pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest spojených s ťažkým vykašliavaním, pri infekčných ochoreniach dýchacích ciest, pri akútnych a chronických zápaloch prínosových dutín.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrobene retard 75 mg

Neužívajte Ambrobene retard 75 mg

- ak ste alergický na ambroxol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ambrobene retard sa nesmie podávať deťom do 12 rokov kvôli vysokému obsahu liečiva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ambrobene retard 75 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Počas tehotenstva užívajte tento liek len s vedomím lekára.
- Počas užívania Ambrobene retard 75 mg sa odporúča prerušiť dojčenie.

- Bežným sprievodným javom počas užívania Ambrobene retard 75 mg je zvýšenie tvorby hlienu v prvých 2 - 3 dňoch.
- Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxolu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať ambroxol a ihneď sa skontaktujte s lekárom.
- Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo závažnú hepatopatiu (poškodenie pečene), Ambrobene retard 75 mg môžete užívať iba po konzultácii s lekárom.

Deti a dospelí

Ambrobene retard 75 mg možno podávať deťom od 12 rokov.

Iné lieky a Ambrobene retard 75 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vám ďalší lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že užívate Ambrobene retard 75 mg.

Lieky tlmiace kašeľ (napr. kodeín) bránia vykašľovať hlien, ktorý sa po podaní Ambrobene retard 75 mg tvorí vo väčšej miere, preto ich neužívajte súčasne.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ambrobene retard 75 mg sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov.

Ambrobene retard 75 mg sa neodporúča pre dojčiace matky, pretože ambroxoliumchlorid sa vylučuje do materského mlieka.

Ambrobene retard 75 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ambrobene retard 75 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Ak lekár neurčí inak, zvyčajná dávka Ambrobene retard 75 mg je pre dospelých a deti od 12 rokov jedenkrát denne jedna kapsula.

Ambrobene retard 75 mg možno používať u chronicky chorých dlhodobo.

Použitie u detí a dospelých

Ambrobene retard 75 mg možno podávať deťom od 12 rokov.

Spôsob užívania

Tento liek sa užíva po jedle a zapíja sa dostatočným množstvom tekutiny, čo významne prispieva k jeho účinku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek, môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania Ambrobene retard 75 mg sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vracanie, hnačka, porucha trávenia (dyspepsia) a bolesť brucha.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti,
- vyrážka, žihľavka (urtikária),
- pocit sucha v ústach a dýchacích cestách, silný výtok z nosa (rinorea),
- zvýšené vylučovanie slín (sialorea), zápcha,
- ťažkosti pri močení (dyzúria).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergická kožná reakcia.

Neznáme (častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie,
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ambrobene retard 75 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ambrobene retard 75 mg obsahuje

- Liečivo je ambroxóliumchlorid 75 mg v každej kapsule.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická, karboxymetylcelulóza, sodná soľ, metylhydroxypropylcelulóza, citrónan trietylntý, oxid kremičitý, hydratovaný, kyselina metakrylová s etylakrylátom, kopolymér, voda, čistená, želatína, oxid titaničitý, oxid železitý žltý E 172, oxid železitý červený E 172, oxid železitý čierny E 172.

Ako vyzerá Ambrobene retard 75 mg a obsah balenia

Biela až svetložltá kapsula.

Veľkosť balenia: 10 alebo 20 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Merckle GmbH, Blaubeuren, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Nemecko

Acino Estonia, Jaama 55b, Põlva, Põlva county 63308, Estónsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023 .