

Písomná informácia pre používateľa

Ambroxol Dr.Max 15 mg/5 ml sirup

ambroxólium-chlorid

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 písomnej 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 5 dní (do 3 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ambroxol Dr.Max a na čo sa používa

Tento liek sa používa pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest. Sú to akútne a vracajúce sa zápal priedušiek, hrtana a priedušnice a dlhodobé ochorenia ako je chronický zápal priedušiek a chronická obštrukčná choroba pľúc.

Pacienti s akútnym ochorením dýchacích ciest môžu tento liek užívať bez odporúčania lekára. Pacienti s chronickými ochoreniami dýchacích ciest môžu tento liek užívať len na odporúčanie lekára.

Akútne ochorenie na začiatku zvyčajne sprevádza suchý dráždivý kašeľ alebo až pocit pálenia v hrudníku kvôli zápalu priedušiek a chrapot pri zápale hrtana. Následne sa objavuje tvorba vlhkého hlienu a jeho postupné vykašliavanie. Pri chronických ochoreniach sa môžu objaviť oba druhy kašľa – suchý dráždivý kašeľ a vlhký (produktívny) kašeľ s vykašliavaním hlienu.

Ambroxólium-chlorid, liečivo v Ambroxole Dr.Max, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, tvorbu pľúcneho surfaktantu (látky pokrývajúcej vnútorné steny pľúcnych mechúrikov) a stimuluje činnosť riasiniek, ktoré zaisťujú transport hlienu. Tieto účinky vedú k významnému skvapalneniu, lepšiemu pohybu a vylučovaniu hlienu (mukociliárny klírens), čo vedie k uľahčeniu vykašliavania a zmierneniu kašľa.

Ambroxol Dr.Max 15 mg/5 ml sirup sa používa najmä na liečbu detí mladších ako 12 rokov, ale môže sa použiť aj u dospelých a dospelievajúcich. U detí mladších ako 2 roky môže byť tento liek podávaný len na základe odporúčania lekára.

Ak sa do 5 dní (do 3 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambroxol Dr.Max

Neužívajte Ambroxol Dr.Max:

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ambroxol Dr.Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte dlhodobý kašeľ,
- ak máte astmu alebo máte závažné astmatické záchvaty,
- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- ak máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxólium-chloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Ambroxol Dr.Max 15 mg/5 ml sirup a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Iné lieky a Ambroxol Dr.Max

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

Podávanie Ambroxolu Dr.Max s antibiotikami (amoxicilínom, cefuroxímom a erytromycínom) vedie k zvyšovaniu hladín antibiotík v hliene tvorenom v dýchacích cestách, čo sa môže považovať za žiaduci účinok.

Súbežné užívanie Ambroxolu Dr.Max s liekmi tlmiacimi kašeľ (napr. kodeínom) sa neodporúča, pretože tieto lieky potláčajú vykašliavanie hlienu, čo môže viesť k závažnému upchatiu dýchacích ciest.

Neboli hlásené žiadne klinicky významné nežiaduce vzájomné reakcie s inými liekmi.

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.

Sirup Ambroxol Dr.Max sa neodporúča počas tehotenstva, najmä počas prvých troch mesiacov.

Užívanie Ambroxolu Dr.Max sa neodporúča ak dojčíte, pretože ambroxólium-chlorid sa vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ambroxol Dr.Max obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 3 500 mg sorbitolu v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 350 mg/ml. Maximálna odporúčaná denná dávka (30 ml) obsahuje 10,5 g sorbitolu. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Ambroxol Dr.Max obsahuje benzoát sodný

Tento liek obsahuje 15 mg benzoátu sodného v každej 10ml dávke čo zodpovedá 1,5 mg/ml. Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

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

3. Ako užívať Ambroxol Dr.Max

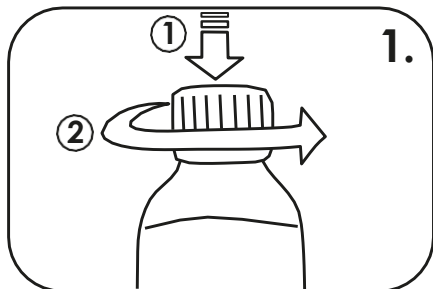
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

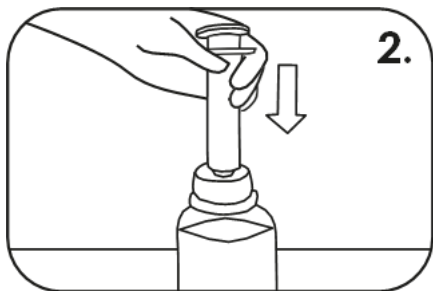
- Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov: 10 ml 3-krát denne
- Deti od 6 do 12 rokov: 5 ml 2 až 3-krát denne
- Deti od 2 do 5 rokov: 2,5 ml 3-krát denne
- Deti do 2 rokov: 2,5 ml 2-krát denne

Na správne dávkovanie použite priloženú odmernú striekačku.

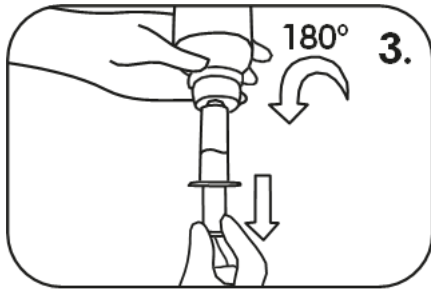
Návod na použitie:



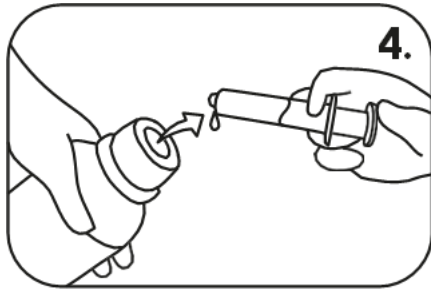
1. Stlačte detský bezpečnostný plastový uzáver so závitom smerom nadol (1) a otáčajte proti smeru hodinových ručičiek (2).



2. Zasuňte odmernú striekačku do hrdla fľaše.



3. Otočte fľašu s odmernou striekačkou hore dnom (180°). Následne potiahnite piest odmernej striekačky a natiahnite požadovaný objem podľa mernej stupnice na odmernej striekačke (ml).



4. Fľašu obráťte do vzpriamenej polohy a vytiahnite striekačku.

Použitie u detí

Ambroxol Dr. Max 15 mg/5 ml sirup sa môže podávať deťom mladším ako 2 roky len na odporúčanie lekára.

Ambroxol Dr. Max sirup je určený len na perorálne užívanie (ústami).

Ambroxol Dr. Max sirup sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Po podaní lieku sa odporúča vypiť pohár vody a zvýšiť príjem tekutín počas celého dňa.

Dĺžka liečby Ambroxolom Dr. Max je určená individuálne v závislosti na indikácii a druhu ochorenia. Ak sa však príznaky akútneho ochorenia dýchacích ciest počas liečby nezlepšia alebo sa zhoršia do 5 dní (do 3 dní u detí), poraďte sa s lekárom.

Neužívajte tento liek bez rady lekára dlhšie ako 10 dní.

Dlhodobé užívanie Ambroxolu Dr. Max pri chronických ochoreniach dýchacích ciest je možné len na odporúčanie lekára.

Ak užijete viac Ambroxolu Dr. Max, ako máte

Ak užijete viac Ambroxolu Dr. Max, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Doteraz neboli hlásené žiadne špecifické príznaky predávkovania u ľudí. Na základe hlásení náhodných predávkovaní a/alebo chýb v liečbe, boli pozorované prejavy zhodné so známymi vedľajším účinkami Ambroxolu Dr. Max pri odporúčaných dávkach a môžu si vyžadovať primeranú liečbu príznakov.

Ak zabudnete užiť Ambroxol Dr. Max

Ak zabudnete užiť dávku, užite liek hneď, ako si spomeniete, ak už nie je čas na ďalšiu dávku. Ak sa to stane, vynechajte zabudnutú dávku a užite nasledovnú dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- porucha chuti
- znížená citlivosť v hrdle
- nevoľnosť
- znížená citlivosť v ústach a na jazyku

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- sucho v ústach
- bolesť brucha

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

Neznáme (častotť 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 (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))
- sucho v hrdle

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Ambroxol Dr.Max

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

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 Ambroxol Dr.Max obsahuje

- Liečivo je ambroxólium chlorid 3 mg v 1 ml sirupu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: benzoát sodný (E211), sorbitol (E420), sukralóza, hydroxyetylcelulóza, kyselina citrónová, monohydrát (E330), jahodová aróma 501 440 T (zložená z propylénglykolu (E1520) a aromatizujúcich látok) a voda, čistená.

Ako vyzerá Ambroxol Dr.Max a obsah balenia

Ambroxol Dr.Max je bezfarebná alebo svetložltá tekutina s jahodovou arómou.

Ambroxol Dr.Max sirup je balený vo fľaške z tmavého skla s detským bezpečnostným plastovým uzáverom so závitom, vonkajším uzáverom s nástavcom na odmernú striekačku v papierovej škatuľke. Každé balenie obsahuje plastovú odmernú striekačku.

Veľkosť balenia: 100 ml, 200 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr.Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

Výrobca

Balkanpharma-Troyan AD, Krayrechna Str. 1, 5600 Troyan, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Ambroxol Dr.Max
Poľsko	Ambroxol Dr.Max
Slovensko	Ambroxol Dr.Max 15 mg/5 ml sirup

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.