

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Ambrosan 30 mg tabletes**
*Ambroxoli hydrochloridum***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja 5 dienu laikā (3 dienu laikā bērniem) nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ambrosan un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ambrosan lietošanas
3. Kā lietot Ambrosan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ambrosan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ambrosan un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles lieto akūtu un hronisku elpceļu slimību ārstēšanai. Šādas slimības ir, piemēram, akūts un atkārtots bronhu, balsenes un trahejas iekaisums, kā arī hroniskas slimības, piemēram, hronisks bronhīts (bronhu zaru iekaisums) un hroniska obstruktīva plaušu slimība.

Pacienti ar akūtām elpceļu slimībām var lietot šīs zāles, konsultējoties ar ārstu.

Pacienti, kas slimo ar hroniskām elpceļu slimībām, var lietot šīs zāles ilgstošai ārstēšanai tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

Akūtas slimības sākotnēji parasti pavada sauss kairinošs klepus vai pat degšanas sajūta krūtīs bronhīta un aizsmakuma gadījumā, ko izraisis laringīts. Nākamajā posmā veidojas viskozas gļotas un tās pakāpeniski tiek izvadītas. Hronisku saslimšanu gadījumā var parādīties abu veidu klepus - sauss kairinošs klepus un mitrs klepus ar gļotu izdalīšanos.

Ambroksola hidrohlorīds, kas ir Ambrosan aktīvā viela, palielina gļotu sekrēciju elpošanas ceļos, kā arī plaušu surfaktanta veidošanos (viela, kas klāj plaušu alveolu iekšējās sienas) un stimulē skropstiņepitēlija aktivitāti, kas nodrošina gļotu izvadi. Tā rezultātā gļotas labāk sašķīdrinās, kā arī uzlabojas gļotu transports un izvadīšana (mukociliārais klīrens). Uzlabojoties gļotu sekrēcijai un mukociliārajam klīrensam, tiek veicināta atkrēpošanās un atvieglots klepus.

Ambrosan tabletes ir paredzētas lietošanai bērniem no 6 gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Ja simptomi pastiprinās vai stāvoklis neuzlabojas 5 dienu laikā, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Ambrosan lietošanas**Nelietojiet Ambrosan šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret ambroksola hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir iedzimta slimība, kuras gadījumā nedrīkst lietot dažas no šo zāļu palīgvielām (skatīt 2. punktu „Ambrosan satur laktozi”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ambrosan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- Ja Jums ir smaga nieru vai aknu slimība.

Ir bijuši ziņojumi par smagām ādas reakcijām, kas saistītas ar ambroksola lietošanu. Ja Jums rodas izsitumi uz ādas (ieskaitot gļotādas bojājumus, piemēram, mutes, balsenes, deguna, acu, dzimumorgānu), pārtrauciet lietot Ambrosan un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Citas zāles un Ambrosan

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vienlaicīga Ambrosan tablešu un antibiotiku (amoksicilīna, cefuroksīma, eritromicīna) lietošana palielina antibiotiku koncentrāciju gļotās, kas veidojas elpceļos, ko var uzskatīt par vēlamu efektu.

Netika ziņots par klīniski nozīmīgu mijiedarbību ar citām zālēm.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo zāļu lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā, īpaši pirmajos trīs mēnešos.

Ambroksols izdalās mātes pienā. Tādēļ šīs zāles nav ieteicams lietot mātēm, kas baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc reģistrācijas dati neuzrāda ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ambrosan satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Ambrosan

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

Pieaugušajiem: 1 tablete 3 reizes dienā.

Terapeitisko efektu var pastiprināt, lietojot 2 tabletes 2 reizes dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem:

Pusaudžiem no 12 gadu vecuma: pa 1 tabletei 3 reizes dienā. Terapeitisko efektu var pastiprināt, lietojot pa 2 tabletēm 2 reizes dienā.

Bērniem no 6–12 gadu vecumam: ½ tablete 3 reizes dienā. Terapeitisko efektu var pastiprināt, lietojot pa ½ tabletei 4-6 reizes dienā.

Pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Tabletes jālieto pēc ēšanas, uzdzerot pietiekošu šķidruma daudzumu. Šķidruma patēriņš uzlabo ambroksola mukolītisko efektu.

Ārstēšanas ilgums ar Ambrosan ir individuāls, tas vienmēr ir atkarīgs no konkrētās indikācijas un slimības veida.

Ja simptomi 1 nedēļas laikā (3 dienu laikā bērniem) ievērojami neuzlabojas vai simptomi pasliktinās, vai parādās drudzis, meklējiet ārsta palīdzību.

Ārstēšanas ilgums ar Ambrosan tiek noteikts individuāli atkarībā no slimības indikācijas un veida. Tomēr, ja akūtas slimības gadījumā simptomi elpceļos neuzlabojas 5 dienu laikā vai, ja tie pasliktinās, sazinieties ar ārstu.

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 10 dienām, nekonsultējoties ar ārstu.

Ambrosan ilgstoša lietošana hronisku slimību gadījumā ir iespējama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

Ja esat lietojis Ambrosan vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk tabletes, kā rekomendēts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Specifiski pārdozēšanas simptomi līdz šim nav konstatēti, bet ziņojumi par nejaušu pārdozēšanu un/vai nepareizu zāļu lietošanu atbilst zināmajām ambroksola blakusparādībām. Ja šādi simptomi parādās, Jums nepieciešama simptomātiska terapija.

Ja esat aizmirsis lietot Ambrosan

Ja esat izlaidis vienu devu, lietojiet nākošo devu, kā tikko atceraties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nākamo devu lietojiet kā noteikts.

Ja esat pārtraucis lietot Ambrosan

Ambrosan jālieto tikai tad, ja nepieciešams, un izārstēšanās gadījumā lietošana jāpārtrauc.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša, mutes un rīkles pavājināta jutība.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- caureja, vemšana, dispepsija, sāpes vēderā, sausa mute.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- izsitumi, nātrene;
- paaugstinātas jutības reakcijas.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- anafilaktiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktisko šoku (dzīvībai bīstama alerģiska reakcija), angioedēma (pēkšņs ādas, zemādas, glotādas vai zemglotādas audu pietūkums) un nieze;
- smagas ādas reakcijas (ieskaitot daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu/toksisko epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi);
- rīkles sausums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ambrosan

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un uz blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas un mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ambrosan satur

Aktīvā viela ir ambroksola hidrohlorīds. Katra tablete satur 30 mg ambroksola hidrohlorīda. Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikroksitāliskā celuloze, kopovidons, magnija stearāts.

Ambrosan ārējais izskats un iepakojums

Ambrosan ir gandrīz baltas, konusveida tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Ambrosan iepakojumā ir 20 vai 30 tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2022