

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амброксол-Хемофарм 15 мг/5 мл сироп

Действующее вещество: амброксол

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот 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. 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 Амброксол-Хемофарм сироп и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол-Хемофарм сироп
3. Применение препарата Амброксол-Хемофарм сироп
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Амброксол-Хемофарм сироп
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМБРОКСОЛ-ХЕМОФАРМ СИРОП И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом препарата является амброксол - отхаркивающее, муколитическое средство. Амброксол улучшает отхождение мокроты и облегчает непродуктивный кашель.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АМБРОКСОЛ-ХЕМОФАРМ СИРОП

Не применяйте сироп Амброксол-Хемофарм:

- если у вас аллергия (повышенная чувствительность) к компонентам препарата (перечислены в разделе 6),
- при беременности (в I триместре),
- в период грудного вскармливания,

- при наследственной непереносимости фруктозы (препарат содержит сорбитол),
- у детей в возрасте до 2-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амброксол-Хемофарм сироп проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы беременны (II - III триместр беременности),
- у Вас имеется почечная недостаточность,
- у Вас имеется печеночная недостаточность тяжелой степени,
- у Вас имеется нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек),
- у Вас отмечается снижение кашлевого рефлекса или задержка мокроты,
- у Вас имеется язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

Пациенты с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени должны принимать препарат Амброксол-Хемофарм с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе (половина рекомендованной дозы для взрослых).

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Препарат Амброксол-Хемофарм не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс. Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим Амброксол-Хемофарм, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных пациентов следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появиться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение препаратом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

В 5 мл препарата содержится 2500 мг сорбитола, что следует учитывать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы (данный препарат противопоказан для таких пациентов).

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 2-х лет.

Другие препараты и препарат Амброксол-Хемофарм сироп

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурного отпуска.

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином, амброксол увеличивает их всасывание в бронхиальный секрет.

Препарат Амброксол-Хемофарм сироп с пищей и напитками

Прием препарата не зависит от приема пищи.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости, поэтому во время лечения препаратом рекомендуется обильное питье.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата Амброксол-Хемофарм в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амброксол может выделяться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, при необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Амброксол-Хемофарм сироп содержит сорбитол

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать данный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМБРОКСОЛ-ХЕМОФАРМ СИРОП

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

Рекомендуемая доза

В 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержится 15 мг амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет: в течение первых 2-3 дней принимать по 10 мл сиропа 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 10 мл сиропа 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет: по 5 мл сиропа 2-3 раза в день.

Дети от 2 до 6 лет: по 2,5 мл сиропа 3 раза в день.

Дети до 2 лет: данное лекарственное средство противопоказано для детей до 2 лет.

Максимальная суточная доза для взрослых - 120 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет - 45 мг амброксола, для детей от 2 до 6 лет - 22,5 мг амброксола.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости, поэтому во время лечения препаратом рекомендуется обильное питье.

Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

Длительность лечения

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема

рекомендуется обратиться к врачу.
Открытый флакон хранить в течение 4 недель.

Если Вы приняли препарата Амброксол-Хемофарм сироп больше, чем следовало

Если вы приняли сиропа больше, чем рекомендовано (передозировка), немедленно сообщите об этом врачу.

При передозировке данным препаратом могут развиваться следующие симптомы: тошнота, дискомфорт и боль в желудке, диарея, рвота, боль в животе.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат вы применяли.

При передозировке может потребоваться проведение симптоматической терапии, рекомендованной врачом.

Если Вы забыли принять препарата Амброксол-Хемофарм сироп

Если Вы пропустили прием очередной дозы препарата, примите ее как можно скорее.

Если наступило или приближается время приема следующей дозы, пропустите не принятую вовремя дозу, примите оставшуюся дозу как обычно.

Не принимайте двойную дозу сиропа, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Амброксол-Хемофарм сироп

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с врачом.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: *очень часто* – более, чем у 1 пациента из 10, *часто* – у 1-10 пациентов из 100, *нечасто* – у 1-100 пациентов из 1000, *редко* – у 1-10 пациентов из 10000, *очень редко* – реже, чем у 1 пациента из 10000, *частота неизвестна* - частота не может быть оценена по доступным данным.

При приеме препарата Амброксол-Хемофарм сироп возможно развитие следующих побочных реакций:

Часто: тошнота, расстройство вкуса (дисгевзия), нарушение чувствительности (гипестезия) полости рта и глотки.

Нечасто: боль и дискомфорт в желудке (диспепсия), рвота, диарея, сухость во рту, боли в животе.

Редко: реакции гиперчувствительности, сыпь, крапивница, сухость в горле.

Очень редко: избыточное слюноотечение (сиалорея).

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, зуд, тяжелые кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез), одышка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Пр. Комитаса, 49/4, г. Ереван, 0051

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМБРОКСОЛ-ХЕМОФАРМ СИРОП

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 и блистере после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Открытый флакон хранить в течение 4 недель.

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Амброксол-Хемофарм сироп содержит

Действующим веществом является амброксола гидрохлорид.

5 мл сиропа содержат 15 мг амброксола гидрохлорида.

Прочими ингредиентами являются: бензойная кислота, глицерол 85 %, сорбитол 70 %, гиэтиллоза (гидроксиэтилцеллюлоза 6000 мПас), ароматизатор малиновый, очищенная вода.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Гомогенный, прозрачный, бесцветный раствор с запахом малины.

100 мл сиропа во флакон темного стекла III гидролитической группы, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, снабженной системой защиты от случайного вскрытия детьми. На верхнюю сторону крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон в комплекте с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачку картонную.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель регистрационного удостоверения

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Производитель

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия

15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

ВСЕ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте Союза:
<http://www.eurasiancommission.org>