



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБРОЛИТИН® 15 мг/5 мл сироп AMBROLYTIN® 15 mg/5 ml syrup

амброксол (ambroxol)

Прочтите внимательно всю инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.

Этот лекарственный препарат отпускается без назначения врача. Несмотря на это, для получения наилучших результатов лечения, Вам следует осторожно соблюдать инструкции по применению лекарственного препарата.

- Сохраните эту инструкцию. У Вас может появиться необходимость прочитать её снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спросите Вашего фармацевта.
- Вам следует обратиться за помощью к врачу, если Ваши симптомы ухудшаются или не наблюдается их улучшение спустя 5 дней.
- Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этой инструкции побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

В этой инструкции:

1. Что представляет собой Амбrolитин и для чего используется
2. Перед тем, как применять Амбrolитин
3. Как применять Амбrolитин
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Амбrolитин
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ АМБРОЛИТИН И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Амбrolитин сироп содержит активное вещество амброксола гидрохлорид, которое разжижает густой секрет в бронхах, образующийся при различных заболеваниях дыхательных путей. Таким способом облегчается его выделение, облегчается кашель и улучшается дыхание. Используется для облегчения отхаркивания и кашля при острых и хронических заболеваниях дыхательной системы, которые связаны с образованием густого секрета в дыхательных путях.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРИМЕНЯТЬ АМБРОЛИТИН

Не применяйте Амбrolитин,

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на активное вещество или любую из остальных составных частей сиропа.

Соблюдайте особую осторожность при применении Амбrolитин,

- если у Вас аллергия на некоторые лекарственные препараты или

пищевые продукты;

- если у Вас язвенная болезнь желудка и 12- перстной кишки;
- если у Вас заболевание почек или печени;
- если в ходе лечения наступят серьезные поражения кожи и слизистых, немедленно проконсультируйтесь с врачом;
- если после 5-дневного лечения сиропом у Вас не наступило облегчение кашля и улучшение состояния, Вы должны обратиться к врачу.

Применение других лекарственных препаратов

Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы применяете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включительно и отпускаемые без рецепта.

- Одновременное применение амброксола и антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) ведет к повышению концентрации антибиотика в ткани легких.
- Не рекомендуется одновременное применение амброксола с лекарственными препаратами, подавляющими кашель (например кодеин).

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед применением любого лекарственного препарата.

Безопасность применения этого лекарственного препарата во время беременности не доказана, поэтому не рекомендуется его применение во время беременности, особенно в течение первого триместра.

Амброксол проникает в грудное молоко. Несмотря на то, что не ожидается неблагоприятное влияние на грудного ребенка, не рекомендуется применение лекарственного препарата во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

Нет данных о влиянии Амбrolитин на двигательные реакции и внимание у водителей транспортных средств и операторов машин.

Важная информация о некоторых из составных частей Амбrolитин

- Амбrolитин содержит сорбитол. Если Ваш врач осведомил Вас о том, что у Вас имеется непереносимость к некоторым сахарам, обратитесь к нему за советом перед применением этого препарата.
- Метил- и пропил парагидроксibenzoат, которые входят в состав Амбrolитин могут вызвать аллергические реакции (возможно – замедленного типа).
- Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности, не содержит натрий.
- Лекарственный препарат содержит глицерол, который в высоких дозах (10 г/доза) может вызвать головную боль, раздражение желудка и диарею.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ АМБРОЛИТИН

Всегда применяйте Амбrolитин, в точности соблюдая указания в этой инструкции. Если Вы в чем-то не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта.

Информационен панел ЛИСТОВКА	
Продукт	Амбrolитин
Лекарствена форма	сироп
Дозова единица	15 mg / 5 ml
Количество в 1 опаковка	1 бутылка / 100 ml
Пазар	Армения
Версия номер	2.0/16.12.2020
Шрифт	Arial
Размер на шрифта	12, 10, 8 p
Цвят	PANTONE 288
Брой цветове	1
Размер на листовката	180/200 mm
Използван материал	Офсетова хартия

Амбrolитин принимают внутрь, во время еды. Обычная доза составляет:

Взрослые и дети старше 12 лет: по 10 мл 3 раза в день в первые 2-3 дня, после чего дозу можно уменьшить – по 10 мл 2 раза в день.

Дети:

- от 6 до 12 лет – по 5 мл 2-3 раза в день;

- от 2 до 6 лет – по 2,5 мл 3 раза в день.

Пациенты пожилого возраста

Дозировка у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у взрослых.

Пациенты с печеночными и почечными поражениями

У этой категории пациентов применяется 1/2 рекомендуемой для взрослых дозы.

Не используйте лекарственный препарат более 5 дней без рекомендации врача.

Если Вы чувствуете, что эффект лекарства очень сильный или очень слабый, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Если Вы приняли дозу Амбrolитин, превышающую необходимую

Если Вы применили дозу, превышающую необходимую, обратитесь за советом к Вашему врачу.

Если Вы пропустили применить Амбrolитин

Если Вы пропустили применить одну дозу, примите ее как можно скорее. Если почти наступило время для следующей дозы, примите ее как обычно. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте применять лекарственный препарат, соблюдая рекомендации в информации.

Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного препарата, просим обратиться к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как все лекарственные препараты, Амбrolитин может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они не проявляются у каждого. Побочные действия классифицированы по частоте:

Частые (поражают от 1 до 10 из 100 потребителей): пониженная чувствительность в ротовой полости и гортане, тошнота, изменение вкуса.

Нечастые (поражают от 1 до 10 из 1 000 потребителей): сухость во рту, рвота, диарея, диспепсия (дискомфорт в желудке, отрыжка после еды) и боли в животе.

Редкие (поражают от 1 до 10 из 10 000 потребителей): кожные высыпания, крапивница, реакции гиперчувствительности.

С неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку): сухость в гортане, анафилактические реакции (признаки внезапной аллергии, такие как сыпь, зуд или крапивница кожи, отеки тела, удушье, хрипы), включая анафилактический шок, ангионевротический отек (отек лица, губ, языка, гортане, затрудненное дыхание и глотание), тяжелые кожные реакции (эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона /токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), острый генерализованный экзантемный пустулез (ОГЭП).

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этой инструкции побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

5. КАК ХРАНИТЬ АМБРОЛИТИН

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарственный препарат не следует использовать после истечения срока годности, отмеченного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Срок годности: 3 года.

Срок годности после вскрытия бутылки: 1 месяц.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержится в Амбrolитин

- Активное вещество: амброксола гидрохлорид 15 мг в 5 мл сиропа.

- Прочие составные части: сорбитол, метил парагидроксibenзоат, пропиленгликоль, сахарин натрия, лимонная кислота моногидрат, жидкая эссенция "Малина", очищенная вода.

Как выглядит Амбrolитин и что содержится в упаковке

Прозрачная, сироповидная жидкость, от бледно-желтого цвета до слабо-коричневатого, со специфическим запахом малины.

100 мл сиропа дозируют в темные коричневые ПЭТ (полиэтилен-терефталат) бутылки 125 мл из полиэтилентерефталата типа "Пильферпруф", которые закупоривают полиэтиленовыми винтовыми колпачками с уплотнениями от ALKOzell типа "Пильферпруф".

1 (одну) бутылку, вместе с инструкцией по применению препарата и пластмассовым мерным стаканчиком помещают в отдельную картонную пачку.

Условия отпуска: без рецепта.

Владелец разрешения на применение и выпускающий серии

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Место производства:

АО СОФАРМА

5660 с. Врабево, Болгария

Для получения дополнительной информации об этом лекарственном препарате, просим связаться с владельцем разрешения к применению.

Дата последнего пересмотра инструкции: ноябрь, 2020 г.