

PACIENT INFORMATION LEAFLET**AMBER**

(Ambroxol Hydrochloride)

(30mg Film-coated tablet)

READ ALL OF THIS LEAFLET CAREFULLY BECAUSE IT CONTAINS IMPORTANT INFORMATION FOR YOU

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your Pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a Doctor if your symptoms worsen or do not improve after 4-5 days.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this Leaflet:

1. What AMBER Tablet is and what it is used for.
2. Before you take AMBER tablet
3. How to take AMBER tablet?
4. Possible side effects.
5. How to store AMBER tablet?
6. Further information.

1. What AMBER tablet is and what it is used for

AMBER tablet is an expectorant which is used to thin mucus in acute and chronic bronchial and lung diseases where thick, tenacious mucus is a problem.

2. Before you take AMBER tablet

Do not take AMBER tablet:

- If you are hypersensitive or allergic to the active substance (ambroxol hydrochloride) or to any of the other ingredients of AMBER tablet.

Special care must be taken with AMBER tablet in the following circumstances:

Severe skin reactions have been reported, such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, acute generalized exanthematous pustulosis in patients taking ambroxol. You need to stop using immediately medicine if symptoms of a progressive skin rash appear (sometimes with blistering or lesions of the mucous membranes of the mouth, pharynx, nose, eyes, genitals) and seek immediate medical attention. In addition, during the early phase of Stevens-Johnson syndrome or TEN, patients may initially experience non-specific influenza-like initial symptoms, symptomatic treatment with cough and cold medications, which is inappropriate, may be started. If new skin or mucosal lesions appear, therefore, medical advice should be sought immediately and the use of ambroxol hydrochloride discontinued.

Patients with impaired kidney or liver function

If you have impaired kidney function or severe liver disease, you must not take AMBER cough tablet except on medical advice. With ambroxol, as with any medicine which is broken down in the liver and then eliminated via the kidneys, accumulation of the breakdown products which are formed in the liver can be expected to occur in patients with severely impaired kidney function.

In some rare bronchial diseases, which are associated with extensive accumulation of secretions (such as primary ciliary dyskinesia), AMBER tablet should only be used under medical supervision because of the risk that secretions may accumulate.

Use in children

AMBER tablet 30mg must not be used in children under 6 years of age.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking/using or have recently taken/used any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Ambroxol and cough suppressants

Simultaneous use of AMBER tablets and cough suppressants may lead to the development of a dangerous accumulation of secretions owing to reduction of the cough reflex and should be under taken only after careful risk-benefit assessment.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Ambroxol passes through the placenta to the unborn child. You should not take this medicine while you are pregnant especially during the first 3 months.

Breast-feeding

Ambroxol has been shown to pass into breast milk in animal studies. Use by breast-feeding is not recommended.

Driving and using machines

There is no evidence of any effect on the ability to drive or use machines. No relevant studies have been performed.

Important information about some of the ingredients of AMBER 30mg Film-coated tablets

Each tablet contains lactose monohydrate. If your doctor has told you that you have an intolerance to some sugars, consult your doctor before taking this medicine.

3. How to take AMBER tablets?

Always take AMBER exactly as described in this package leaflet. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Unless otherwise prescribed, the following doses are recommended for AMBER tablets 30 mg:

Children from 6 to 12 years of age:

The usual dose is ½ a tablet 2 - 3 times daily (equivalent to 2 - 3 x 15 mg ambroxol hydrochloride per day).

Adults and adolescents over 12 years of age:

The usual dose is 1 tablet 3 times daily (equivalent to 3 x 30 mg ambroxol hydrochloride per day) for the first 2 - 3 days and 1 tablet twice daily (equivalent to 2 x 30 mg ambroxol hydrochloride per day) thereafter.

For adults and adolescents over 12 years of age, the therapeutic effect may be enhanced by increasing the dose to 2 tablets twice daily (equivalent to 120 mg ambroxol hydrochloride per day).

AMBER tablets 30 mg can be taken with or without food and should be swallowed whole with sufficient amounts of liquid (e.g. water, tea or fruit juice).

There is no restriction in principle on the duration of use, although longer-term administration requires medical supervision. The package leaflet informs patients that AMBER tablets 30 mg should not be taken for more than 4 - 5 days without medical advice.

If you take more AMBER tablets than you should

No specific symptoms of overdose have been reported to date. The symptoms observed in cases of accidental overdose or medication error are consistent with the side effects which may occur at recommended doses (see section 4.0). In case of overdose, please consult a doctor as symptomatic treatment may be required.

If you forget to take AMBER tablet

If you forget to take AMBER tablet, wait until it is time to take your next dose and then continue taking AMBER as described in the dosage instructions above.

If you stop taking AMBER tablets

If you stop treatment early, your symptoms may get worse.

4. Possible side effects

Like all medicines, AMBER 30mg Film-coated tablets can have side effects although not everybody gets them.

The following categories are normally used when reporting the frequencies of side effects:

Very common	More than 1 in 10 patients
Common	Between 1 in 10 and 1 in 100 patients
Uncommon	Between 1 in 100 and 1 in 1000 patients
Rare	Between 1 in 1000 and 1 in 10.000 patients
Very Rare	Fewer than 1 in 10.000 patients
Not known	Frequency cannot be estimated from the available data

Side effects

Immune system disorders

- Rare: hypersensitivity reactions
- Not known: anaphylactic reactions, including anaphylactic shock, angioedema (rapidly developing swelling of the skin, subcutaneous tissue, mucous membrane or submucosa), itching.

Nervous system disorders

- Common: Taste disturbances

Gastrointestinal disorders

- Common: Nausea, feeling of numbness in the mouth,
- Uncommon: Vomiting, diarrhea, indigestion, abdominal pain, dry mouth, dyspepsia
- Rare: Dry throat.
- Very rare: Constipation, increased salivation

Respiratory thoracic and mediastinal disorders

- Common: Feeling of numbness in the throat
- Very rare: Increased nasal discharge
- Not known: Shortness of breath (as symptom of a hypersensitivity reaction).

Skin and subcutaneous tissue disorders

- Rare: rash, urticaria.
- Not known: severe skin reactions (including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, acute generalized exanthematous pustulosis).

Renal and urinary disorders

- Very rare: Difficulty urinating

General disorders and administration site conditions

- Uncommon: Fever, mucous membrane reactions.

Action to be taken in the event of side effects

At the first signs of a hypersensitivity reaction, stop taking AMBER tablets.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist and report it to info@alab.am

5. How to store AMBER Film-coated tablets?

Keep out of the reach and sight of children

Do not use AMBER tablets after the expiry date which is stated on the carton and the label.

Storage conditions

Store in a dry place below 25°C

Medicines should not be disposed of via wastewater. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What AMBER 30mg Film-coated tablets contains:

Each AMBER tablet contains 30 mg of ambroxol hydrochloride.

Other ingredients: Maize Starch, Lactose Monohydrate, Povidone K-30 %, Purified Water, Purified Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon Dioxide, Sodium Starch Glycollate, Isopropyl alcohol, Titanium Dioxide (E171), Hydroxy Propyl Methyl Cellulose, Polyethylene Glycol

What AMBER looks like and content of the pack:

10 white colored, round shaped, biconvex, Film-coated tablets are packed in an ALU/PVC blister, 2 or 10 blisters are into a Carton box with pack insert.

AMBER is classified as Without prescription Medicine

Manufacturer and Marketing Authorization Holder:

A LAB PHARMACEUTICALS, LLC

Nor-Nork, Kochinyan 13/16

Yerevan-Republic of Armenia

Phone No.: +374-11-981000

Email: info@alab.am

Postal code: 0089

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ**АМБЕР****(Амброксола гидрохлорид)****(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг)**

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА, ПОСКОЛЬКУ ОНА СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ДЛЯ ВАС ИНФОРМАЦИЮ.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам потребуется перечитать её снова.
- Спросите своего фармацевта, если вам нужна дополнительная информация или совет.
- Вы должны обратиться к врачу, если ваши симптомы ухудшатся или не улучшатся через 4-5 дней.
- Если какое-либо из побочных действий становится серьёзным, или если вы заметили любые побочные эффекты, не указанные в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Что содержится в этой инструкции по медицинскому применению

1. Что из себя представляет препарат АМБЕР и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом таблетки АМБЕР
3. Как принимать таблетки АМБЕР
4. Возможные побочные реакции
5. Как хранить препарат АМБЕР
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АМБЕР и для чего его применяют

АМБЕР таблетка – это отхаркивающее средство, которое используется для разжижения слизи при острых и хронических заболеваниях бронхов и легких, когда густая, вязкая слизь является проблемой.

2. О чем следует знать перед приемом таблетки АМБЕР

Не принимайте таблетки АМБЕР:

- Если у вас повышенная чувствительность или аллергия на действующее вещество (амброксола гидрохлорид) или на любой другой компонент таблетки АМБЕР.

Следует соблюдать особую осторожность при применении таблеток АМБЕР в следующих случаях:

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый

генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих амброксол. Необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства, если появились симптомы прогрессирующей кожной сыпи (иногда с образованием пузырей или поражением слизистых оболочек рта, глотки, носа, глаз, гениталий) и срочно обратиться к врачу. Кроме того, на ранней стадии синдрома Стивенса-Джонсона или ТЭН пациенты могут первоначально испытывать неспецифические симптомы, напоминающие грипп. В связи с этим может быть начато симптоматическое лечение препаратами от кашля и простуды, что является нецелесообразным. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить применение амброксола гидрохлорида.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Если у вас нарушена функция почек или тяжелое заболевание печени, вы не должны принимать таблетки от кашля АМБЕР, кроме как по рекомендации врача. При применении амброксола, как и любого другого лекарственного средства, которое расщепляется в печени, а затем выводится почками, у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек может происходить накопление продуктов распада, образующихся в печени.

При некоторых редких бронхиальных заболеваниях, которые связаны с обширным накоплением секрета (таких как первичная цилиарная дискинезия), таблетку АМБЕР следует применять только под наблюдением врача из-за риска накопления секрета.

Использование у детей

Таблетки **АМБЕР 30 мг** нельзя принимать детям младше 6 лет.

Прием других лекарств

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете/применяете или недавно принимали/применяли какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Амброксол и противокашлевые средства

Одновременное применение таблеток АМБЕР и средств от кашля может привести к развитию опасного скопления секрета из-за снижения кашлевого рефлекса, и его следует принимать только после тщательной оценки риска и пользы.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Амброксол проникает через плаценту к плоду. Не следует принимать данный лекарственный препарат во время беременности, особенно в первые 3 месяца.

Грудное вскармливание

В исследованиях на животных было показано, что амброксол проникает в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами нет. Соответствующие исследования не проводились.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата АМБЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг.

Каждая таблетка содержит моногидрат лактозы. Если лечащий врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Как принимать таблетки АМБЕР

Всегда принимайте АМБЕР точно так, как описано в этом листке-вкладыше. Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если вы не уверены.

Если врач не назначил иное, рекомендуется следующий режим дозирования препарата АМБЕР, таблетки 30 мг:

Дети от 6 до 12 лет:

Обычная доза составляет $\frac{1}{2}$ таблетки 2–3 раза в день (эквивалентно 2–3 амброксола гидрохлорида по 15 мг в день).

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Обычная доза составляет по 1 таблетке 3 раза в сутки (что соответствует 3×30 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2–3 дней, затем по 1 таблетке 2 раза в сутки (что соответствует 2×30 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

У взрослых и подростков старше 12 лет терапевтический эффект может быть усилен при увеличении дозы до 2 таблеток 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Таблетки АМБЕР 30 мг можно принимать независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, водой, чаем или фруктовым соком).

В принципе, ограничений по длительности применения нет, однако при длительном применении требуется медицинское наблюдение. В инструкции для пациента указано, что таблетки АМБЕР 30 мг не следует принимать более 4–5 дней без консультации врача.

Если вы приняли больше таблеток АМБЕР, чем предусмотрено

До настоящего времени специфических симптомов передозировки не зарегистрировано. Симптомы, наблюдавшиеся в случаях случайной передозировки или ошибочного применения препарата, соответствуют побочным эффектам, которые могут возникать при применении в рекомендованных дозах (см. раздел 4). В случае передозировки следует обратиться к врачу, так как может потребоваться симптоматическое лечение.

Если вы забыли принять таблетку АМБЕР

Если вы забыли принять таблетку АМБЕР, дождитесь времени следующего приема и продолжайте принимать препарат АМБЕР в соответствии с приведенными выше указаниями по дозированию.

Если вы прекратите принимать таблетки АМБЕР

Если вы прекратите лечение раньше, ваши симптомы могут ухудшиться.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные препараты, АМБЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов.

При описании частоты возникновения побочных эффектов обычно используются следующие категории:

Очень часто	Более чем у 1 из 10 пациентов
Часто	От 1 из 10 до 1 из 100 пациентов
Нечасто	От 1 из 100 до 1 из 1000 пациентов
Редко	От 1 из 1000 до 1 из 10 000 пациентов
Очень редко	Менее 1 из 10 000 пациентов
Неизвестно	Частота не может быть оценена по имеющимся данным.

Побочные эффекты

Нарушения иммунной системы

Редко: Реакции гиперчувствительности

Частота неизвестна: Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки или подслизистой основы), зуд.

Нарушения нервной системы

Часто: Нарушения вкусовых ощущений.

Желудочно-кишечные расстройства

Часто: Тошнота, ощущение онемения в полости рта.

Нечасто: Рвота, диарея, нарушение пищеварения, боль в животе, сухость во рту, диспепсия.

Редко: Сухость в горле.

Очень редко: Запор, повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: Ощущение онемения в горле.

Очень редко: Усиление выделений из носа.

Частота неизвестна: Одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: Сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: Тяжёлые кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулёз).

Почечные и мочевые расстройства

Очень редко: Затрудненное мочеиспускание.

Общие расстройства и состояния в месте введения

Нечасто: Лихорадка, реакции слизистых оболочек.

Действия, которые необходимо предпринять в случае возникновения побочных эффектов

При первых признаках реакции гиперчувствительности прекратите прием таблеток АМБЕР.

Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным или если вы заметили любые побочные эффекты, не указанные в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или фармацевту и направьте сообщение по адресу info@alab.am.

5. Как хранить препарат АМБЕР

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте таблетки АМБЕР после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетке.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре ниже 25°C.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в сточные воды. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые больше не требуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат АМБЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг:

Каждая таблетка АМБЕР содержит 30 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, лактозы моногидрат, повидон К-30, очищенная вода, очищенный тальк, стеарат магния, коллоидный диоксид кремния, гликолят крахмала натрия, изопропиловый спирт, диоксид титана (E171), гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль.

Как выглядит препарат АМБЕР и содержимое упаковки

10 таблеток белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, упакованы в блистер из алюминия/ПВХ.

2 или 10 блистеров помещены в картонную упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

АМБЕР относится к лекарственным препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ООО ЭЙ ЛАБ ФАРМАСЬЮТИКЛС

Нор Норк, Кочиняна 13/16

Ереван, Республика Армения

Телефон: +374-11-981000

Электронная почта: info@alab.am

Почтовый индекс: 0089