

Ambroxol



Biofarm 15 mg/5 ml
Clorhidrat de ambroxol
Sirop

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Ambroxol Biofarm cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 4-5 zile.

- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ambroxol Biofarm și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Ambroxol Biofarm
3. Cum să utilizați Ambroxol Biofarm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Biofarm
6. Informații suplimentare

1. Ce este Ambroxol Biofarm și pentru ce se utilizează

Ambroxol Biofarm este un medicament care elimină mucusul, fiind utilizat în bolile căilor respiratorii.

Ambroxol Biofarm este utilizat în boli pulmonare și ale bronhiilor în care se formează mucus vâcos. Mucusul vâcos devine mai fluid cu ajutorul Ambroxol Biofarm și poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

2. Înainte să luați Ambroxol Biofarm

Nu utilizați Ambroxol Biofarm

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă din Ambroxol Biofarm (clorhidratul de ambroxol) sau la oricare dintre celelalte componente ale Ambroxol Biofarm (vezi pct. 6 "Ce conține Ambroxol Biofarm").

Aveți grijă deosebită când utilizați Ambroxol Biofarm

- Dacă ați avut reacții de hipersensibilitate foarte severe la nivelul pielii (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell).

- Sindromul Stevens-Johnson este o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și la nivelul mucoaselor, cu formare de vezicule.

- Sindromul Lyell care poate amenința viața, este cunoscut, de asemenea, ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt reprezentate de o erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.

De aceea, dacă observați modificări la nivelul pielii sau mucoaselor, trebuie să opriți imediat administrarea de Ambroxol Biofarm. Prezentați-vă imediat la un medic!

- Dacă aveți o afectare a funcției renale sau o boală

hepatică severă. În acest caz trebuie să luați Ambroxol Biofarm doar cu mare atenție (adică cu intervale mai mari între doze sau doze reduse - întrebați medicul despre acest lucru). În cazul afectării severe a funcției renale se poate produce acumularea produsilor de degradare ai substanței active din Ambroxol Biofarm.

- Dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus (de exemplu: sindromul cililor imobili). În acest caz, mucusul nu poate fi eliminat din plămâni. În acest caz, luați Ambroxol Biofarm doar sub supravegherea unui medic.

- Dacă ați avut ulcer, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru modul de administrare al Ambroxol Biofarm, deoarece mucoliticile pot distruge bariera mucoasă gastrică. Întrebați medicul înainte de a lua Ambroxol Biofarm.

Copii

Medicamentul nu se administrează la copii cu vârsta sub 1 an.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicamente împotriva tusei (antitusive)

În timp ce luați Ambroxol Biofarm, nu trebuie să luați medicamente care inhibă reflexul de tuse (așa numite antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, astfel îndepărtându-se din plămâni.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Nu luați Ambroxol Biofarm în timpul sarcinii și alăptării decât la recomandarea clară a medicului dumneavoastră!

În prezent, nu există experiență adecvată la om privind administrarea în timpul sarcinii și alăptării. Totuși, la animale s-a observat că substanța activă din Ambroxol Biofarm trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ambroxol Biofarm are o influență neglijabilă sau nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ambroxol Biofarm

Medicamentul conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Ambroxol Biofarm

Luați întotdeauna Ambroxol Biofarm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

Următoarele indicații sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altă schemă de administrare a Ambroxol Biofarm:

Adulți și copii peste 12 ani: doza recomandată este de 5-7,5 ml sirop Ambroxol Biofarm de 3 ori pe zi.

Copii între 6 - 12 ani: doza recomandată este de 5 ml sirop Ambroxol Biofarm de 2-3 ori pe zi.

Copii între 2-6 ani: doza recomandată este de 2,5 ml sirop Ambroxol Biofarm de 3 ori pe zi.

Copii între 1-2 ani: doza recomandată este de 2,5 ml sirop Ambroxol Biofarm de 2 ori pe zi.

2,5 ml = 7,5 mg clorhidrat de ambroxol

5 ml = 15 mg clorhidrat de ambroxol

După 2 - 3 zile de tratament dozele pot fi reduse la jumătate.

Pentru doze în cazul bolilor renale și hepatice vezi pct.

"Aveți grijă deosebită când utilizați Ambroxol Biofarm".

Durata utilizării

Ambroxol Biofarm nu trebuie luat mai mult de 4-5 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 4-5 zile sau chiar se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului!

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul Ambroxol Biofarm este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Ambroxol Biofarm

Până în prezent nu au fost observate semne grave de intoxicație. Poate să apară agitație de scurtă durată și diaree.

În cazul în care doza a fost foarte mare pot apărea salviație excesivă, eructații, vărsături și scăderea tensiunii arteriale cu tulburări circulatorii.

Adresați-vă medicului. De regulă, nu sunt necesare măsuri imediate cum ar fi provocarea vărsăturilor și spălături stomacale, acestea fiind de luat în considerare doar după doze foarte mari. Se recomandă tratarea simptomelor de supradoză apărute.

Dacă uitați să luați Ambroxol Biofarm sau ați luat prea puțin, nu faceți decât să luați medicamentul conform schemei recomandate, data următoare când trebuie să luați doza. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Cu toate medicamentele, Ambroxol Biofarm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente:

La mai mult de 1 din 10 pacienți tratați

Frecvente:

La mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți tratați

Mai puțin frecvente:

La mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienți tratați

Rare:

La mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din

10000 pacienți tratați

Foarte rare:

La mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați, frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: Greață, dureri de stomac, vărsături

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: Afecțiuni severe la nivelul pielii, cum sunt sindromul Lyell și sindromul Stevens-Johnson (vezi pct. 2 "Aveți grijă deosebită când luați Ambroxol Biofarm").

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: Reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupții trecătoare pe piele, umflarea feței (edem), dificultate în respirație, mâncărime, febră.

Foarte rare: Reacții alergice severe (anafilactice) mergând până la șoc.

Măsuri pe care le puteți lua

Dacă observați că prezentați una sau mai multe dintre reacțiile adverse de mai sus, întrebați imediat tratamentul cu Ambroxol Biofarm.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Ambroxol Biofarm

A nu se lăsa la îndemâna și vedere a copiilor.

A nu utilizați Ambroxol Biofarm după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 30 zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Ambroxol Biofarm

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol, 15 mg/5 ml.

Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu (E 211), glicerol, sorbitol (E 420), acid citric monohidrat, acesulfam de potasiu, aromă de portocale, aromă de caise, apă purificată.

Cum arată Ambroxol Biofarm și conținutul ambalajului

Ambroxol Biofarm se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, slab gălbui, cu miros caracteristic și gust dulce.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop și o măsură dozatoare cu gradajii de la 2,5 la 20 ml.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și producătorul:

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3,
București, România

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2008.