

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ambroksol Takeda, 15 mg/5 ml, syrop**

*Ambroxoli hydrochloridum*

#### **Syrop wykrztuśny na kaszel o smaku malinowym**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ambroksol Takeda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroksol Takeda
3. Jak stosować lek Ambroksol Takeda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambroksol Takeda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ambroksol Takeda i w jakim celu się go stosuje**

Ambroksol Takeda jest lekiem w postaci syropu, zawierającym jako substancję czynną ambroksolu chlorowoderek (pochodna bromoheksyny). Należy on do grupy leków o działaniu pobudzającym wydzielanie śluzu oskrzelowego oraz zmniejszających jego lepkość.

Ambroksol Takeda stosowany jest w:

- ostrych i przewlekłych schorzeniach dróg oddechowych przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny w drogach oddechowych, takich jak: ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, stany zapalne nosa i gardła, mukowiscydoza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroksol Takeda**

##### **Kiedy nie stosować leku Ambroksol Takeda**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje skurcz oskrzeli.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambroksol Takeda należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli.

U pacjentów z astmą oskrzelową lek może początkowo nasilać kaszel.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Ambroksol Takeda i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy i owrzodzeniem jelit.

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz zaleci zmniejszenie dawki dobowej w zależności od stopnia wydolności nerek lub wydłużenie przerwy między dawkami.

Nie zaleca się podawania leku bezpośrednio przed snem.

Podanie leku Ambroksol Takeda pacjentom leżącym należy skonsultować z lekarzem.

Jeżeli w ciągu 30 minut od podania leku nie nastąpiło odkrztuszenie rozrzedzonej wydzieliny, należy ją odessać.

### **Lek Ambroksol Takeda a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Ambroksol Takeda jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina), ze względu na ich działanie hamujące odruch kaszlowy.

Ambroksol Takeda podawany jednocześnie z antybiotykami (np. amoksycylina, ampicylina, cefuroksym, doksycyklina, erytromycyna) zwiększa ich przenikanie do płuc i nasila ich działanie.

Ambroksol Takeda i teofilina wzajemnie nasilają swoje działanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany przez kobiety w ciąży oraz karmiące piersią jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ambroksol Takeda zawiera estry kwasu parahydroksybenzoesowego i sorbitol.**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) u pacjentów uczulonych na benzoesany.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu.

## **3. Jak stosować lek Ambroksol Takeda**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

*Dzieci w wieku:*

1 do 2 lat: 2,5 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) - 2 razy na dobę;

2 do 5 lat: 2,5 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) - 3 razy na dobę;

6 do 12 lat: 5 ml syropu (15 mg ambroksolu) - 2 do 3 razy na dobę.

*Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli*

10 ml syropu (30 mg ambroksolu) do 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 10 ml syropu 2 razy na dobę.

Zalecane dawkowanie dotyczy ostrych stanów chorobowych układu oddechowego.  
W chorobach przewlekłych dawkę należy zmniejszyć do połowy.

Lek stosować ostrożnie u dzieci w wieku od 1 do 5 lat.  
Leku Ambroksol Takeda nie należy stosować na noc.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambroksol Takeda**

Objawy przedawkowania to: nudności, zmęczenie, nadmierne wydzielanie śluzu.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ambroksol Takeda**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli lek przyjmowany jest regularnie, a od momentu pominiętej dawki upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe.

Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej planowej dawki leku, należy ją przyjąć w odpowiednim czasie.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości;
- reakcje uczuleniowe, takie jak: odczyny skórne, zaczerwienienie i (lub) pieczenie błon śluzowych, obrzęk twarzy, duszności, dreszcze;
- wysypka, pokrzywka;
- bóle brzucha, zaparcia, zgaga, niestrawność, nudności i wymioty.

##### Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Podczas długotrwałego stosowania w rzadkich przypadkach mogą wystąpić: suchość błony śluzowej jamy ustnej i dróg oddechowych, wodnisty wyciek z nosa, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia oddawania moczu.

Donoszono także o sporadycznym występowaniu uczucia znużenia i (lub) zmęczenia u pacjentów otrzymujących ambroksol w dawce 60-120 mg na dobę.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ambroksol Takeda**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić od światła.  
Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ambroksol Takeda**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący; glicerol 85%; metylu parahydroksybenzoesan; propylu parahydroksybenzoesan; kwas cytrynowy jednowodny; aromat malinowy; woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ambroksol Takeda i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać syropu o smaku malinowym.

Opakowanie: butelka ze szkła brunatnego zawierająca 150 ml syropu oraz miarka umieszczone w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Prosta 68  
00-838 Warszawa  
Tel. 22 608 13 00  
Faks 22 608 13 03

### **Wytwórca**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2016**