

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Teva-Ambrobene 30 mg tableta ambroxol-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Ambrobene 30 mg tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Teva-Ambrobene 30 mg tableta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Ambrobene 30 mg tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A hörgők és a tüdő sűrű váladékképződéssel járó heveny és idült betegségeinek kezelésére, nyákoldásra.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Teva-Ambrobene 30 mg tableta szedése előtt

Ne szedje a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát:

- ha allergiás az ambroxol-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyik összetevőjére.
- gyomor-, bélfekélyek esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Teva-Ambrobene 30 mg tableta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- nagyobb váladékmennyiség képződésekor, illetve a légutak váladékürítő tevékenységének zavara esetén, a váladékpangás veszélye miatt (a fokozott nyák-elválasztás a légutakban súlyosbíthatja a tüneteket);
- súlyos máj-, illetve vesebetegségben a gyógyszer vérszintje emelkedhet, ezért mindkét esetben az orvos utasításának megfelelően kell az adagolást módosítani;
- gyomor- és nyombélfekély esetén (mivel a nyákoldó anyag veszélyezteti a gyomornyálkahártya épségét);
- amennyiben köhögéscsillapító készítményt is szed (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Teva-Ambrobene 30 mg tableta” c. pontban);
- az ambroxol alkalmazása kapcsán súlyos bőrreakciók előfordulásáról számoltak be. Amennyiben Önnél bőrkiütés (köztük a nyálkahártyákon, például a szájban, torokban, orrban,

szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba a Teva-Ambrobene 30 mg tableta alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Teva-Ambrobene 30 mg tableta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Teva-Ambrobene 30 mg tableta és köhögéscsillapító szerek egyidejű alkalmazásakor a csökkent köhögési reflex miatt veszélyes váladékdugó alakulhat ki, tehát az ilyen kombinációs kezelés szükségességét alaposan mérlegelni kell.

Bizonyos antibakteriális szerekkel (antibiotikumok: amoxicillin, cefuroxim, eritromicin, doxiciklin) együttadva a Teva-Ambrobene 30 mg tableta előnyösen fokozhatja az antibiotikumok tüdőszövetbe való bejutását.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség első harmadában és szoptatás idején a készítmény adása nem ajánlott, mivel nincs elegendő információ az ambroxol ezen időszakokban történő biztonságos alkalmazásáról. A terhesség 2. és 3. harmadában csak az orvos javaslatára az előny/kockázat gondos mérlegelésével szedhető.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Teva-Ambrobene tableta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Teva-Ambrobene 30 mg tableta laktóz-monohidrátot tartalmaz

Tejcukor-érzékenységben figyelembe kell venni, hogy a készítmény 169,46 mg tejcukrot (laktóz-monohidrátot) is tartalmaz tablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha kezelőorvosa másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

6-12 év közötti gyermekek

Általában naponta 2-3-szor ½ tableta (2-3-szor 15 mg ambroxol-hidroklorid).

A Teva-Ambrobene 30 mg tableta túl magas hatóanyag-tartalma miatt 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható. Ebben az esetben a kisebb hatóanyag-tartalmú Ambrobene 7,5 mg/ml belsőleges oldat, illetve a Teva-Ambrobene 15 mg/5 ml szirup áll rendelkezésre.

Felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek

Általában az első 2-3 napban 3-szor 1 tableta (3-szor 30 mg ambroxol-hidroklorid), majd naponta 2-szer 1 tableta (2-szer 30 mg ambroxol-hidroklorid).

Különleges betegcsoportok

Veseműködés csökkenés vagy súlyos májbetegség esetén az orvos előírásának megfelelően, a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát orvosi utasításra ritkábban vagy kisebb adagokban kell szedni.

A tablettát célszerű étkezések után, összerágás nélkül, bőséges folyadékkal (pl. 1 pohár víz, gyümölcslé vagy tea) bevenni.

A tableta nyálkaoldó hatását a bőséges folyadékbevitel javítja.

Az alkalmazás időtartama a betegség típusához és súlyosságához igazodik, és erről a kezelőorvos határozza.

A készítményt orvosi ellenőrzés nélkül 4-5 napnál tovább ne szedje!

Ha a tableta alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Teva-Ambrobene 30 mg tablettát vett be

Az ambroxol túladagolásakor mérgezési tüneteket nem figyeltek meg. Rövid ideig tartó nyugtalanságról és hasmenésről számoltak be. Véletlen vagy szándékos nagymértékű túladagoláskor fokozott nyáelválasztás, garatizgalom, hányás és vérnyomásesés jelentkezik.

Amennyiben a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát túl nagy mennyiségben vette be és a fenti túladagolási tünetek egyike jelentkezik, forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kihagyott mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakciók (anafilaxiás sokk) lépnek fel Önnél:

- a testén kiütések jelennek meg,
- megduzzad arca, ajkai, nyelve, toroka,
- légzési, ill. nyelési nehézségek lépnek fel.

Túlérzékenységi reakciók első jeleinél nem szabad a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát újra alkalmazni. Tájékoztassa orvosát, hogy a reakció súlyosságát megállapíthassa, és adott esetben a szükséges további teendőkről dönthessen.

Gyakoriságuk szerint a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- émelygés.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányás, hasmenés
- emésztési zavar, hasi fájdalom.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók
- bőrkiütés, csalánkiütés.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés
- a bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis és akut generalizált exantematózus pusztulózis).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Teva-Ambrobene 30 mg tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Teva-Ambrobene 30 mg tablettá?

- A készítmény hatóanyaga: az ambroxol-hidroklorid.
30 mg ambroxol-hidroklorid tablettánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

Milyen a Teva-Ambrobene 30 mg tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Fehér, kerek, enyhén domború felületű, egyik oldalán törővonallal ellátott tablettá. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Csomagolás: 20 db tablettá fehér, átlátszatlan PVC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

OGYI-T-2095/01 (20 db)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen
Pallagi út 13.

Gyártó

Merckle GmbH.
D-89079 Ulm, Graf-Arco-Straße 3.
Németország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. április