

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ambrolytin 30 mg/5 ml siirup ambroksoolvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 4...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ambrolytin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ambrolytin'i võtmist
3. Kuidas Ambrolytin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ambrolytin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ambrolytin ja milleks seda kasutatakse

Ambrolytin siirup sisaldab toimeainena ambroksoolvesinikkloriidi, mis vedeldab bronhides paksu sekreeti, mis moodustub mitmesuguste hingamisteede haiguste korral.

Ambrolytin siirupit kasutatakse täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel hingamisteedes moodustunud paksu sekreedi korral ägedate ja krooniliste bronhide ja kopsuhaiguste korral, et hõlbustada röga väljakõhimist ja köha leevendamist.

Kui pärast 4...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Ambrolytin'i võtmist

Ambrolytin'i ei tohi võtta

- kui olete ambroksoolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ambrolytin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neerufunktsiooni häire või raske maksafunktsioonihäire.

Seoses ambroksoolvesinikkloriidi kasutamisega on teatatud rasketest nahareaktsioonidest. Lõpetage Ambrolytin'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib lööve (sealhulgas limaskestade muutused, nt suus, kurgus, ninas, silmades ja suguelunditel).

Muud ravimid ja Ambrolytin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ambroksoolvesinikkloriidi ja köha pärssivate ravimite koosmanustamine ei ole soovitatav.

Muude ravimite samaaegsel kasutamisel ei ole kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid täheldatud.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ambrolytin'i kasutamine raseduse ajal, eriti raseduse esimesel kolmel kuul, ei ole soovitatav.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei soovitata Ambrolytin'i kasutada, kuna ambroksoolvesinikkloriid eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Turuletulekujargsete andmete põhjal pole ravimi mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele tõestatud.

Uuringuid ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

Ambrolytin sisaldab sorbitooli (E 420), metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E 216), propüleenglükooli (E 1520) ja naatriumi

See ravim sisaldab 1,75 g **sorbitooli** igas 5 ml siirupis, mis võrdub 350 mg/ml. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid või teil on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Abiained **metüülparahüdroksübensoaat ja propüülparahüdroksübensoaat** võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

See ravim sisaldab 100 mg **propüleenglükooli** 5 ml-s, mis vastab 20 mg/ml.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 5 ml-s, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ambrolytin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

5 ml siirupit 3 korda ööpäevas (vastab 90 mg ambroksoolvesinikkloriidi ööpäevas) esimese 2 kuni 3 päeva jooksul, seejärel 5 ml siirupit 2 korda ööpäevas (vastab 60 mg ambroksoolvesinikkloriidi päevas).

Täiskasvanutel võib vajadusel annust suurendada kuni 60 mg ambroksoolvesinikkloriidini kaks korda ööpäevas (vastab 120 mg ambroksoolvesinikkloriidi ööpäevas).

See raviskeem sobib ägedate hingamisteede haiguste raviks ja krooniliste haiguste esmaseks raviks. Kui ägeda hingamisteede haiguse korral pärast ravi 4...5 päeva, sümptomid ei parane, tuleb konsulteerida arstiga.

Eakad patsiendid

Annustamine eakatel patsientidel ei erine annustamisest täiskasvanutel.

Maksa- või neerukahjustusega patsiendid

Maksa- või neerukahjustusega patsiendid peavad enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ambrolytin'i võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Kui te võtate Ambrolytin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Ambrolytin'i rohkem kui ette nähtud, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Siiani ei ole inimestel teatatud spetsiifilistest üleannustamise sümptomitest. Juhusliku üleannustamise või väärkasutamise teatistes täheldatud sümptomid on samad Ambrolytin'i teadaolevate kõrvaltoimetega, mida on kirjeldatud soovitatud annustes kasutamisel ja võivad vajada sümptomaatilist ravi.

Kui te unustate Ambrolytin'i võtta

Kui te unustate ravimit võtta, võtke see ära niipea kui teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- maitsetundlikkuse häired, iiveldus, suu, keele ja kurgu vähenenud tundlikkus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- suukuivus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired, kõhuvalu.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid;
- lööve, urtikaaria.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaksia, angioödeem (naha, nahaaluse koe, limaskestast või limaskestast aluse koe kiire turse) ja sügelus;
- rasked naha kõrvaltoimed (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos);
- kurgu kuivus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ambrolytin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ambrolytin sisaldab

- Toimeaine on ambroksoolvesinikkloriid.

1 ml siirupit sisaldab 6 mg ambroksoolvesinikkloriidi. 5 ml siirupit sisaldab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on sorbitool (E420), metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), glütserool (E422), propüleenglükool (E1520), naatriumsahhariin (E954), sidrunhappe monohüdraat (E330), Tutti Frutti lõhna- ja maitseaine (lõhna- ja maitseosa: apelsiniõli, etüülbutüraat, isoamüülsetaat, isoamüülbutüraat, vanilliin; *all-rac*-alfa-tokoferool (E307)), puhastatud vesi.

Kuidas Ambrolytin välja näeb ja pakendi sisu

Ambrolytin siirup on spetsiifilise lõhnaga selge ja värvitu siirupine vedelik, pH 2,20...3,20.

120 ml siirupit on saadaval pruunist klaasist (tüüp III) 125 ml pudelis, mis on suletud LDPE vooderdisega lastekindla polüpropüleenist korgiga.

või

200 ml siirupit on saadaval pruunist klaasist (tüüp III) 200 ml pudelis, mis on suletud LDPE vooderdisega lastekindla polüpropüleenist korgiga.

1 (üks) pudel koos polüpropüleenist gradueeritud mõõtekorgiga, millel on mõõtmismtähistused 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml ja 20 ml, on koos infolehega pakendatud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Hagarex OÜ

Uusaru 5

76505 Saue

Eesti

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Амбродитин 30 mg/5ml сироп
Eesti	Ambrolytin
Leedu	Amrex 30 mg/5 ml sirupas
Läti	Ambrolytin 30 mg/5 ml sirups
Poola	Ambroksol APTEO MED

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2024.