

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **AMBROSAN 30 mg tablety** ambroxol-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů u dospělého nebo do 3 dnů u dítěte nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ambrosan 30 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 30 mg užívat
3. Jak se Ambrosan 30 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan 30 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ambrosan 30 mg a k čemu se používá**

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Ambrosan 30 mg, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látky pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek, zajišťujících posun hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kašle.

Ambrosan 30 mg se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest, provázených zvýšenou tvorbou vazkého průduškového hlenu, jeho ztíženým transportem a vykašláváním.

Příkladem takových onemocnění jsou akutní a opakované záněty horních a dolních dýchacích cest (zánět průdušek, průdušnice, hrtanu) a chronická onemocnění jako je např. chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická obstrukční plicní nemoc.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá u akutních zánětů dýchacích cest. U chronických zánětů dýchacích cest se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem.

Ambrosan 30 mg je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 5 dnů u dospělého nebo do 3 dnů u dítěte nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 30 mg užívat**

##### **Neužívejte Ambrosan 30 mg**

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ambrosan 30 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste v minulosti prodělal(a) nebo máte vředovou chorobu zažívacího traktu (např. žaludku či dvanáctníku),
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo závažnou poruchou funkce jater,
- jestliže trpíte některým ze vzácně se vyskytujících onemocnění průdušek, které jsou spojeny s nadměrnou tvorbou a hromaděním hlenu.

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Ambrosan 30 mg užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Ambrosan 30 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání přípravku Ambrosan 30 mg a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, čehož se může využívat k léčebným účelům.

Nebylo hlášeno žádné klinicky významné nežádoucí vzájemné působení s dalšími léčivými. Přesto bez porady s lékařem neužívejte současně jiné léky určené k léčbě kašle. Současné užívání přípravku s léky tlumícími kašel (antitusika) může vést k nežádoucímu hromaděni hlenu v dýchacích cestách, a proto se nedoporučuje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V období těhotenství lze přípravek Ambrosan 30 mg užívat pouze po poradě s lékařem. Užívání tohoto přípravku není doporučeno v těhotenství, zejména v prvních třech měsících.

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka tohoto přípravku, přechází do mateřského mléka. Proto se užívání přípravku Ambrosan 30 mg v období kojení nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně není známo, že by Ambrosan 30 mg ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Ambrosan 30 mg obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Ambrosan 30 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučené dávkování přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let: 1 tableta 3krát denně. Léčebný účinek může být zvýšen podáním 2 tablet 2krát denně.

Děti 6–12 let: ½ tablety 2 až 3krát denně. Léčebný účinek může být u dětí nad 6 let zvýšen podáním ½ tablety 4 až 6krát denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety lze užívat s jídlem i mezi jídly a musí být zapíjeny dostatečným množstvím tekutiny.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 10 dní. Dlouhodobé užívání přípravku Ambrosan 30 mg u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

***Pokud se Vaše příznaky nezlepší či zhorší během 5 dnů (během 3 dnů u dětí) nebo pokud se objeví horečka, je třeba vyhledat lékaře.***

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan 30 mg, než jste měl(a)**

Pokud omylem užijete více tablet, než je doporučeno, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dosud nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u lidí. Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku Ambrosan 30 mg v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu těchto příznaků.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan 30 mg**

Při vynechání jedné dávky užijte tento přípravek ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Poté pokračujte jako dříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit na zvracení.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- zvracení, průjem, trávicí obtíže, bolest břicha.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- reakce z přecitlivělosti,
- vyrážka, kopřivka.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění,
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Ambrosan 30 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Ambrosan 30 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxol-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxol-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, granulovaná mikrokrystalická celulóza, kopovidon, magnesium-stearát.

### **Jak Ambrosan 30 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Ambrosan 30 mg jsou téměř bílé kulaté tablety o průměru 7 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Ambrosan 30 mg je dodáván v baleních po 10, 20, 30, 60, 100 nebo 500 tabletách. Průsvitný PVC/PVdC/Al blistr, krabička. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 7. 2025**