

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ambroxol-EGIS 3 mg/ml szirup ambroxol

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 alkalmazza.

- 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 4-5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-EGIS 3 mg/ml szirup (továbbiakban Ambroxol-EGIS szirup) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ambroxol-EGIS szirup szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ambroxol-EGIS szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ambroxol-EGIS szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-EGIS szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ambroxol-EGIS szirup köptető hatású készítmény, hatóanyaga az ambroxol. Kórosan sűrű nyáktermeléssel járó heveny és idült légúti megbetegedések, mint például tüdőasztma, hörghurut, hörgőtágulat kezelésére szolgál. A nyákoldást elősegíti az orr-garatüreg gyulladásában is. A száraz köhögést nem csillapítja.

2. Tudnivalók az Ambroxol-EGIS szirup szedése előtt

Ne alkalmazza az Ambroxol-EGIS szirupot,

- ha allergiás az ambroxolra, bromhexinre vagy gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha gyomor-bélrendszeri fekélyes megbetegedése van vagy volt,

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ambroxol-EGIS szirup szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha a hörgőkben nagyobb mennyiségű váladék képződése figyelhető meg (pl. a ritka immotilis cilium szindróma esetén). Ebben az esetben a tüdőből a váladék eltávolítása (kiköhögése) nehezített. Az Ambroxol-EGIS ilyenkor csak orvosi felügyelet alatt használható.
- Ha súlyos vese- vagy májműködési zavarban szenved. Ebben az esetben az Ambroxol-EGIS adása különös figyelmet igényel - erről a kezelőorvossal kell konzultálni. Súlyos vesebetegségben és májbetegségben az Ambroxol-EGIS bomlástermékei a szervezetben felhalmozódhatnak.

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 az Ambroxol-EGIS szirup alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és az Ambroxol-EGIS szirup

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

- Az Ambroxol-EGIS szirup köpetürítést elősegítő hatását köhögéscsillapítók (pl. codein) hátrányosan befolyásolhatják. A köhögési reflex fontos az elfolyósított váladék tüdőből történő eltávolításához.
- Az Ambroxol-EGIS szirup fokozza egyes antibiotikumok (amoxicillin, cefuroxim, erithromicin, doxiciklin) átjutását a hörgőváladékba.

Az Ambroxol-EGIS szirup egyidejű alkalmazása étellel, itallal vagy alkohollal

Étkezésre vonatkozó megszorítások nem szükségesek.

Az Ambroxol-EGIS szirup alkalmazása ideje alatt fontos a bőséges folyadékbevitel.

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.

Az ambroxol átjut a magzat szervezetébe. A terhesség alatt, különösen az első három hónapban az Ambroxol-EGIS szirup alkalmazása nem ajánlott.

Az ambroxol hatóanyag állatkísérletek alapján kiválasztódik az anyatejbe. Ha szoptat, az Ambroxol-EGIS szirup alkalmazása nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs arra vonatkozóan adat, hogy az Ambroxol-EGIS szirup a közlekedésben való biztonságos részvételét és a baleseti veszéllyel járó munka végzését befolyásolná.

Az Ambroxol-EGIS szirup szorbitot, etanolt, propilenglikolt, nátrium-benzoátot és nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 1200 mg szorbitot tartalmaz 5 ml szirupban. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapítottak meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert. A szorbit hasi kellemetlen érzést és enyhe hasmenést okozhat.

Ez a készítmény 3,6 mg etanolt (alkohol) tartalmaz 5 ml szirupban. A készítmény egy adagjában található alkoholmennyiség kevesebb mint 1 ml sörnek vagy 1 ml bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

Ez a gyógyszer 7,43 mg propilenglikolt tartalmaz 5 ml szirupban. Ha az Ön csecsemője 4 hetesnél fiatalabb, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, különösen akkor, ha a csecsemőt egyéb gyógyszerekkel is kezelik, amelyek propilenglikolt vagy alkohol tartalmazzanak.

Ez a gyógyszer 5 mg nátrium-benzoátot tartalmaz 5 ml szirupban. A nátrium-benzoát fokozhatja a sárgaságot (a szemfehérje es a bőr sárgás elszíneződése) újszülötteknél (4 hetes kor alatt).

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ambroxol-EGIS szirupot?

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

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek az első két-három napon 3×10 ml, később 2×10 ml naponta.

Alkalmazása gyermekeknél

- 12 éven felüli gyermekeknek: az első két-három napon 3×10 ml, később 2×10 ml naponta.
- 6-12 éves korban naponta 2-3×5 ml.
- 2-5 éves korban naponta 3×2,5 ml.
- 2 éves kor alatt naponta 2×2,5 ml.

A szirupot étkezések után, bőséges folyadékkal kell bevenni. A kezelés ideje alatt a bő folyadékbevitel elősegíti az ambroxol nyákoldó hatását.

Ne szedje az Ambroxol-EGIS szirupot 4-5 napnál hosszabb ideig orvosi javallat nélkül.

Ha az Ambroxol-EGIS szirup hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Ambroxol-EGIS szirupot vett be

Nem számoltak be jellegzetes túladagolási tünetekről. Véletlen túladagolás, vagy gyógyszer-összecserélése esetén jelentkező tünetek megegyeznek az ajánlott adagoknál előforduló mellékhatásokkal (lásd 4. pont). Kezelés esetleges szükségessége érdekében túladagolás gyanúja esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz.

A heveny túladagolás lehetséges tünetei nyálfolyás, hányinger, hányás, hasmenés és egyéb gyomor-bélrendszeri tünetek.

Az orvosi segítség megérkezéséig az első tennivaló a hánytatás.

Ha elfelejtette bevenni az Ambroxol-EGIS szirupot

Ha a gyógyszert elfelejtette bevenni, mielőbb pótolja a kimaradt adagot. Ha már a következő adag bevétele esedékes, ne vegyen be dupla mennyiséget, mert ezzel már nem pótolhatja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

Ha idő előtt abbahagyja az Ambroxol-EGIS szirup alkalmazását

Amennyiben a tervezettnél hamarabb abbahagyja az Ambroxol-EGIS szirup alkalmazását, a betegség tünetei térhetnek vissza, légúti panaszai fokozódhatnak.

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.

Az Ambroxol-EGIS szedését azonnal abba kell hagyni, orvoshoz kell fordulni, vagy a legközelebbi kórház ambulanciáját fel kell keresni, ha a következő mellékhatások valamelyikét észleli:

- az ajkak, a száj vagy a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okoz,
- ájulás vagy ájulászerű gyengeség.
Ezek rendkívül súlyos mellékhatások. Azt jelzik, hogy Önben túlérzékenységi (allergiás) reakció alakult ki az Ambroxol-EGIS szirup egy vagy több összetevőjével szemben.
- csalánkiütés
Ez is allergiás reakció tünete. Azonnal hagyja abba az Ambroxol-EGIS szedését és beszélje meg orvosával a további kezelést. A súlyos következmények elkerülése érdekében sürgősen forduljon orvosához, ha a bőrén testszerte bőrkiütések jelennek meg.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

A garatfal vagy a száj zsibbadása, az ízérzés zavara, hányinger.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Hasmenés, hányás, gyomorpanaszok, szájszárazság, hasi fájdalom, láz, nyálkahártya reakciók

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Torokszárazság érzés, túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, csalánkiütés.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Orrfolyás, székrekedés, nyálfolyás, vizeletürítés zavara.

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

túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, az angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés, nehézlégzés.

A bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis és akut generalizált exantematózus pustulózis).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 az Ambroxol-EGIS szirupot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Szobahőmérsékleten, 30 °C alatt tárolandó. Felbontás után 4 hétig használható fel.

A dobozon, illetve az üvegen feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit (pl. elszíneződés) észleli.

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 az Ambroxol-EGIS szirup

- A készítmény hatóanyaga: 300 mg ambroxol-hidroklorid 100 ml szirupban.
- Egyéb összetevők: Trinátrium-citrát, nátrium-benzoát, banánaroma (etanolt és propilenglikolt tartalmaz), eperaroma (etanolt és propilenglikolt tartalmaz), nátrium-ciklamát, citromsav-monohidrát, povidon, szorbit, tisztított víz.

Milyen az Ambroxol-EGIS szirup külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, átlátszó, halványsárgás színű, jellegzetes illatú oldat.

100 ml szirup, fehér, PET/Al/EPE/Al/PET záróbetéttel ellátott, csavaros alumínium kupakkal lezárt III.-as típusú barna üvegben. Egy üveg és egy 5 ml-es PP adagoló pohár, dobozban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.

1106 Budapest

Keresztúri út 30-38.

A gyártó
Egis Gyógyszergyár Zrt.
9900 Kőrmend
Mátyás király utca 65.

OGYI-T-4126/02

Betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. május