

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Ambroxol-EGIS 30 mg tabletta ambroxol

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban 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 betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ambroxol-EGIS tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ambroxol-EGIS tabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ambroxol-EGIS tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ambroxol-EGIS tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

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

Az Ambroxol-EGIS tabletta 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 tabletta szedése előtt

Ne alkalmazza az Ambroxol-EGIS tablettát:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Ha a hörgőkben nagyobb mennyiségű váladék képződése figyelhető meg (például 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 az Ambroxol-EGIS tablettát csak orvosi utasítás esetén szedje. 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 szájszájban, torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba az Ambroxol-EGIS tabletta alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és az Ambroxol-EGIS tablettá

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

Az Ambroxol-EGIS tablettá egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal

Étkezésre vonatkozó megszorítások nem szükségesek.

Az Ambroxol-EGIS tablettá 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 tablettá alkalmazása nem ajánlott.

Az ambroxol hatóanyag állatvizsgálatok alapján kiválasztódik az anyatejbe. Ha szoptat az Ambroxol-EGIS tablettá alkalmazása nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

Az Ambroxol-EGIS tablettá laktózt és nátriumot tartalmaz

A készítmény 84 mg tejcukrot tartalmaz tablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

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

3. Hogyan kell szedni az Ambroxol-EGIS 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.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek a kezelés első két-három napján 3x1 tablettá, később 2x1 tablettá naponta.

Alkalmazása gyermekeknél

- 12 éven felüli gyermekeknek a kezelés első két-három napján 3x1 tablettá, később 2x1 tablettá vagy 3x½ tablettá naponta.
- 5-12 éves gyermekeknek: 2-3 x ½ tablettá naponta.
- 5 éves kor alatt az Ambroxol-EGIS tablettá helyett a - könnyebb adagolás miatt - az Ambroxol-EGIS szirup adása javasolt.

A tablettát étkezések után, bőséges folyadékkal kell bevenni. A kezelés ideje alatt a bő folyadékbevitel elősegíti a gyógyszer nyákdoldó hatását. A felezővonallal a tablettá egyenlő adagokra osztható.

Súlyos vese- vagy májkárosodás esetén kérjen tanácsot kezelőorvosától.

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

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

Ha az előírtnál több Ambroxol-EGIS tablettát 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 tablettát

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

Ha idő előtt abbahagyja az Ambroxol-EGIS tablettá alkalmazását

Amennyiben a tervezettnél hamarabb abbahagyja az Ambroxol-EGIS tablettá szedését, 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 ájulásszerű gyengeség.

Ezek rendkívül súlyos mellékhatások. Azt jelzik, hogy Önben túlérzékenységi (allergiás) reakció alakult ki az Ambroxol-EGIS tablettá egy vagy több összetevőjével szemben.

Azonnal hagyja abba az Ambroxol-EGIS szedését és beszélje meg orvosával a további kezelést, ha a bőrén és a nyálkahártyáján elváltozások jelennek meg (például hólyagok, csalánkiütés).

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

Hányinger.

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

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

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

túlérzékenységi reakciók, bőrkkiütés, csalánkiütés.

Nagyon ritka (10000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Orrfolyás, székrekedés, nyálfolyás, vizeelés 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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 az Ambroxol-EGIS tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

A dobozon, illetve a buboréksomagoláson 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 (például 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 tablettá

- A készítmény hatóanyaga: 30 mg ambroxol-hidroklorid tablettánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, povidon K-30, karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát.

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

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, lapos, metszett élű, szagtalan, illetve majdnem szagtalan egyik oldalon törővonallal, a másik oldalon „E és 231” benyomattal ellátott tablettá. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

20 db vagy 30 db tablettá PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.
1106 Budapest,
Keresztúri út 30-38.

Gyártó

Egis Gyógyszergyár Zrt.
1165 Budapest,
Bökényföldi út 118-120.

OGYI-T-4126/03
OGYI-T-4126/04

Betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. május