**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ambrosan 30 mg tabletės**

Ambroksolio hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 5 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ambrosan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ambrosan
3. Kaip vartoti Ambrosan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ambrosan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ambrosan ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas vartojamas ūminių ir lėtinių kvėpavimo takų ligų: ūminio ir pasikartojančio bronchų, gerklės ir trachėjos uždegimo, lėtinio bronchito (bronchų vamzdelių uždegimas), lėtinės obstrukcinės plaučių ligos gydymui.

Pacientai, sergantys ūminėmis kvėpavimo takų ligomis, gali vartoti šį vaistą nepasitarę su gydytoju.

Pacientai, varginami pasikartojančių kvėpavimo takų ligų, gali vartoti šį vaistą ilgesnį laiko tarpą tik pasitarę su gydytoju.

Ūminės ligos dažnai yra lydimos sauso, varginančio kosulio ar net deginimo pojūčio krūtinės srityje sergant bronchitu ir užkimimo sergant laringitu. Vystantis ligoms formuojasi klampios gleivės, kurios yra palaipsniui atkosėjamos. Sergant lėtinėmis ligomis gali prasidėti abiejų tipų kosulys – sausas dirginantis ir drėgnas su gleivėmis.

Veiklioji Ambrosan medžiaga ambroksolio hidrochloridas didina kvėpavimo takų liaukų sekreciją, surfaktanto (medžiaga, padengianti alveolių sienelių paviršių) gamybą plaučiuose ir stimuliuoja kvėpavimo takų virpamojo epitelio žiuželių funkciją, padedančią lengviau pasišalinti sekretui. Dėl minėto poveikio sekretas lengviau pašalinamas iš kvėpavimo takų.

Jeigu per 5 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Ambrosan

### Ambrosan vartoti negalima:

* jeigu yra alergija ambroksolio hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ambrosan:

1. jeigu Jums yra inkstų nepakankamumas arba sunki kepenų liga.

Nustatyti sunkių odos reakcijų, susijusių su ambroksolio hidrochlorido vartojimu, atvejai. Jeigu Jums pasireiškė odos išbėrimas (įskaitant gleivinės, pvz., burnos, gerklės, nosies, akių, lyties organų pažeidimus), nedelsdami nutraukite Ambrosan vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Ambrosan**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakykite gydytojui, jeigu kartu vartojate antibiotikų (pvz., amoksicilino, cefuroksimo, eritromicino).

Kartu vartojant Ambrosan ir antibiotikų (pvz., amoksiciliną, cefuroksimą, eritromiciną) padidėja antibiotikų koncentracija sekrete, kuris susidaro kvėpavimo takuose- tai gali būti laikoma pageidaujamu poveikiu.

Kliniškai reikšmingos nepalankios sąveikos su kitais vaistais nepastebėta.

Kartu su kosulį slopinančiais vaistais ambroksolio hidrochlorido vartoti nerekomenduojama.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininku.

Nėštumo metu, ypač pirmųjų trijų mėnesių laikotarpiu, Ambrosan vartoti nerekomenduojama.

Žindyvėms Ambrosan vartoti nerekomenduojama, kadangi ambroksolio hidrochlorido išsiskiria su motinos pienu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų apie poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra. Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

**Ambrosan sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## 3. Kaip vartoti Ambrosan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, rekomenduojama vaisto dozė yra:

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai

Gerti po 1 tabletę 3 kartus per parą.

Gydomąjį poveikį galima padidinti vartojant 2 tabletes 2 kartus per parą.

Tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius, nuryti užgeriant skysčiu.

6-12 metų vaikai

Gerti po pusę tabletės (15 mg ambroksolio hidrochlorido) 2-3 kartus per parą. Didžiausia paros dozė 45 mg ambroksolio hidrochlorido.

Jaunesni kaip 6 metų vaikai

Vartoti vaikams nerekomenduojama, kadangi vaistinio preparato sudėtyje yra per didelis veikliosios medžiagos kiekis.

Gydymo Ambrosan trukmė yra nustatoma individualiai ir priklauso nuo ligos požymių ir tipo. Jeigu ūminės kvėpavimo sistemos ligos simptomai per 5 paras nepalengvėja arba pasunkėja, kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite šio vaisto ilgiau kaip 10 parų nepasitarę su gydytoju.

Ilgalaikis Ambrosan vartojimas lėtinių ligų gydymui galimas tik pasitarus su gydytoju.

### Ką daryti pavartojus per didelę Ambrosan dozę?

### Jeigu išgėrėte daugiau tablečių nei turėtumėte, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Apie specifinius perdozavimo simptomus žmogui iki šiol pranešimų negauta. Remiantis pranešimais apie atsitiktinį perdozavimą ir (arba) vartojimo klaidas, stebėti simptomai atitinka rekomenduojamos Ambrosan dozės sukeliamą žinomą nepageidaujamą poveikį. Pacientui gali prireikti simptominio gydymo.

### Pamiršus pavartoti Ambrosan

Jeigu pamiršote išgerti vieną dozę, išgerkite vos atsiminę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vaistą vartokite kaip įprasta.

### Nustojus vartoti Ambrosan

Ambrosan turėtų būti vartojamas, tik jeigu reikia, ir vartojimas turėtų būti nutrauktas, jeigu pajaučiamas palengvėjimas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):*

pykinimas.

*Nedažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų):*

viduriavimas, vėmimas, nevirškinimas, pilvo skausmas.

*Reti (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų):*

padidėjusio jautrumo reakcijos, išbėrimas, dilgėlinė.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką (gyvybei pavojinga alerginė reakcija), angioneurozinę edemą (greitai besivystantis odos, gleivinės, po oda ar gleivine esančių audinių tinimas) ir niežėjimą. Sunkios nepageidaujamos poodinės reakcijos (įskaitant daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono sindromą / toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Ambrosan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Ambrosan sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra ambroksolis. Vienoje tabletėje yra 30 mg ambroksolio hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, magnio stearatas.

**Ambrosan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ambrosan tabletės yra beveik baltos, plokščios, 9,0 mm skersmens, vienoje pusėje turinčios vagelę.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tabletės supakuotos į PVC/Al lizdinę plokštelę, kurioje yra 10 tablečių. Vienoje dėžutėje yra dvi lizdinės plokštelės.

**Registruotojas ir gamintojas**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4,

Čekija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| PRO.MED.CS Praha a.s. atstovybėLukiškių g. 5‑205, VilniusTel: +370 5 2151008 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-09-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).