

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ambrobene 60 mg šumivé 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 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je přípravek Ambrobene a k čemu se používá**

Přípravek Ambrobene obsahuje léčivou látku ambroxol-hydrochlorid. Patří do skupiny léků nazývaných mukolytika (přípravky proti kašli a nachlazení), které pomáhají vyčistit dýchací cesty od hlenu.

Přípravek Ambrobene 60 mg šumivé tablety se používají k léčbě vlhkého (produktivního) kašle u akutních a chronických onemocnění dýchacích cest u dospělých a dospívajících od 12 let. Příkladem těchto onemocnění dýchacích cest jsou akutní záněty hrtanu, průdušnice nebo průdušek a chronická onemocnění, jako je chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická obstrukční plicní nemoc. U chronických onemocnění dýchacích cest lze tento léčivý přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Vlhký (produktivní) kašel je spojen s poruchami plic a průdušek při tvorbě nadbytečného hlenu. Přípravek Ambrobene funguje tak, že hlen činí řidším a uvolňuje ho, takže se dá snáze vykašlat.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek Ambrobene nemá být užíván bez doporučení lékaře déle než 5 dnů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrobene užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ambrobene:**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ambrobene se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s játry nebo ledvinami.

Byly hlášeny závažné kožní reakce související s podáním ambroxolu. Pokud se u vás objeví kožní vyrážka (včetně poškození sliznic, jako jsou ústa, hrdlo, nos, oči, genitálie), přestaňte přípravek Ambrobene používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

V případě některých vzácných průduškových onemocnění spojených s nadměrným hromaděním hlenu (např. maligní ciliární syndrom) má být přípravek Ambrobene 60 mg šumivé tablety používán pouze pod lékařským dohledem z důvodu možného nahromadění hlenu.

### **Děti**

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky není přípravek Ambrobene 60 mg šumivé tablety určen pro děti mladší 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ambrobene**

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

Během užívání přípravku Ambrobene nemáte užívat léky, které tlumí kašlací reflex (takzvaná antitusika). Je to proto, že může dojít k nebezpečnému nahromadění hlenu v důsledku potlačení kašlacího reflexu, takže současné použití má být prováděno pouze po pečlivém zhodnocení rizika a prospěchu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

#### Těhotenství

Ambroxol prochází placentární bariérou a dostává se k nenarozenému dítěti. Přípravek Ambrobene nemá být používán během těhotenství, zejména během prvních tří měsíců.

#### Kojení

Ambroxol je vylučován do mateřského mléka. Přípravek Ambrobene se nedoporučuje užívat u žen v období kojení.

#### Plodnost

Studie na zvířatech neprokázaly žádné škodlivé účinky na plodnost.

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

Tento přípravek by neměl ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ambrobene obsahuje benzylalkohol (E 1519)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,8 mg benzylalkoholu v jedné šumivé tabletě.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo trpíte onemocněním jater nebo ledvin. Je to proto, že po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

### **Přípravek Ambrobene obsahuje sorbitol (E420)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 29,3 mg sorbitolu v jedné šumivé tabletě.

### **Přípravek Ambrobene obsahuje laktózu**

Jedna šumivá tableta obsahuje 110 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Přípravek Ambrobene obsahuje glukózu (složka maltodextrinu)**

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

#### **Přípravek Ambrobene obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 126,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 6,35 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Ambrobene 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 Ambrobene je:

#### **Dospělí a dospívající od 12 let**

Během prvních 2 až 3 dnů je třeba užít ½ (polovinu) 60 mg šumivé tablety třikrát denně (což odpovídá 90 mg ambroxol-hydrochloridu denně).

Poté užijte ½ (polovinu) 60 mg šumivé tablety dvakrát denně (což odpovídá 60 mg ambroxol-hydrochloridu denně).

V případě potřeby může být dávka u dospělých a dospívajících nad 12 let zvýšena na jednu 60 mg šumivou tabletu dvakrát denně (což odpovídá 120 mg ambroxol-hydrochloridu denně).

#### **Použití u dětí mladších 12 let**

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky není přípravek Ambrobene 60 mg šumivé tablety určen pro děti mladší 12 let. Pro děti do 12 let mohou být k dispozici jiné síly nebo formy tohoto léku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater**

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo závažnou poruchu funkce jater, neměli byste přípravek Ambrobene používat, pokud to nepředepsal lékař. Možná bude nutné upravit dávku nebo dávkovací interval.

#### **Jak užívat**

Tento léčivý přípravek je určen pouze k perorálnímu podání (podání ústy).

Šumivé tablety rozpustíte ve sklenici vody a vypijte.

Jakmile se šumivá tableta rozpustí, roztok má být bezbarvý, čirý a bez částic.

Přípravek Ambrobene lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Šumivou tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Délka léčby**

Pokud se vaše příznaky do 5 dnů nezlepší nebo se zhorší, poraďte se se svým lékařem. Přípravek Ambrobene nemá být užíván déle než 5 dní bez doporučení lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrobene, než jste měl(a)**

Dosud nebyly zaznamenány žádné specifické příznaky předávkování u lidí. Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybném dávkování se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky ambroxol-hydrochloridu v doporučených dávkách (viz bod 4). Pokud jste

omylem užil(a) příliš mnoho tohoto léku, okamžitě kontaktujte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice nebo svého lékaře.

Veźměte prosím tuto příbalovou informaci s sebou do nemocnice nebo k lékaři, aby věděl, co bylo užito.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambrobene**

Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, pokud není téměř čas na další dávku. Pokud k tomu dojde, vynechejte zapomenutou dávku a zbývající dávku vezměte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

**Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek Ambrobene a okamžitě vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc:**

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (náhlá závažná alergická reakce, která může mít za následek potíže s dýcháním, otoky, závrať, zrychlený tep, pocení a ztrátu vědomí), angioedém (rychle se rozvíjející otok kůže, podkožní, slizniční nebo podslizniční tkáň) a pruritus (svědění).
- Závažné kožní nežádoucí reakce (včetně erythema multiforme (vyrážka), Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a genitálie) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (náhlé kožní výsevy)) (pro více informací viz „Upozornění a opatření“ v bodě 2).

#### **Další nežádoucí účinky:**

Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 osob):

- změněná chuť (dysgeuzie)
- necitlivost úst nebo hrdla (hypestézie)
- pocit na zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zvracení
- sucho v ústech
- průjem
- poruchy trávení (dyspepsie)
- bolest břicha
- horečka
- přecitlivělost v ústech (slizniční reakce v ústech)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- reakce přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka
- sucho v krku

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- nadměrné slinění (sialorea)

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- dechové obtíže (dušnost, známka reakce přecitlivělosti)

### **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 přípravek Ambrobene uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Ambrobene obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxol-hydrochlorid. Jedna šumivá tableta obsahuje 60 mg ambroxol-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová (E 330), hydrogenuhličitan sodný (E 500 (ii)), uhličitan sodný (E 500 (i)), sodná sůl sacharinu (E 954), natrium-cyklamát (E 952), chlorid sodný, natrium-citrát (E 331), laktóza, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), simetikon, třešňové aroma (přírodní/s přírodními totožné aromatické látky (obsahující benzylalkohol (E 1519), propylenglykol (E 1520)), maltodextrin, mannitol (E 421), glukonolakton (E 575), sorbitol (E 420), arabská klovatina (E 414), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551)).

### **Jak přípravek Ambrobene vypadá a co obsahuje toto balení**

Ambrobene 60 mg jsou bílé kulaté tablety o průměru 18 mm, s vyraženou půlicí rýhou na jedné straně a vůni třešní. Tableta může být rozdělena na stejné dávky.

Šumivé tablety jsou baleny v polypropylenových tubách, které jsou uzavřeny polyetylenovými zátkami. Zátky jsou naplněny silikagelovým vysoušedlem, které chrání tablety před vlhkostí.

Velikost balení: 10 a 20 šumivých tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

**Výrobce:**

HERMES PHARMA GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52  
Wolfratshausen, Bavaria  
82515 Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Ambrobene  
Dánsko: Ambroxolhydrochlorid Teva  
Estonsko: Brontex  
Finsko: Ambroxol ratiopharm 60 mg, poretabletti  
Litva: Brontex 60 mg šnypščiosios tabletės  
Lotyšsko: Brontex 60 mg putojošās tablets  
Maďarsko: Ambroxol-Teva 60 mg pezsgőtabletta  
Portugalsko: Litmuxair  
Slovenská republika: Ambrobene 60 mg šumivé tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 10. 2022**