

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ambroxol Egis 30 mg comprimate**  
Clorhidrat de ambroxol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ambroxol Egis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Egis
3. Cum să utilizați Ambroxol Egis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Egis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ambroxol Egis și pentru ce se utilizează**

AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate este indicat ca terapie secretolitică:

- în afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului;
- în afecțiuni bronșice acute și episoade acute ale bronhopneumopatiei cronice.

De asemenea, AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate este indicat pre- și postoperator.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Egis****Nu utilizați Ambroxol Egis:**

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ambroxol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului;

- În cazul în care suferiți de ulcer gastroduodenal.
- În cazul în care aveți insuficiență renală sau hepatică severă.

Au fost raportate reacții grave la medicament la nivelul pielii asociate administrării de ambroxol.

Dacă prezentați erupție trecătoare pe piele (incluzând leziuni ale mucoaselor de la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochilor, genitale) întrerupeți imediat administrarea Ambroxol Egis și consultați imediat medicul dumneavoastră.

**Ambroxol Egis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă de Ambroxol Egis 30 mg comprimate și antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la creșterea concentrației de antibiotice la nivel pulmonar.

Ambroxol Egis 30 mg comprimate nu se administrează concomitent cu antitusive și/sau cu substanțe care scad secreția bronșică (de exemplu, de tip atropinic), aceste asocieri fiind nejustificate.

Nu s-au semnalat alte interacțiuni medicamentoase cu relevanță clinică.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile la animale de laborator nu au evidențiat un efect teratogen.

Cu toate acestea, este recomandat să nu se administreze clorhidratul de ambroxol la femeia însărcinată.

Ambroxolul se excretă în laptele matern de aceea nu este recomandat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Deoarece, foarte rar, au fost descrise dureri de cap și amețeli în timpul tratamentului cu Ambroxol Egis 30 mg comprimate, se recomandă prudență la pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

### **Ambroxol Egis conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Ambroxol Egis**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți și copii peste 12 ani*

Doza recomandată este de 1 comprimat Ambroxol Egis de 3 ori pe zi (90 mg clorhidrat de ambroxol pe zi), în primele 2-3 zile; apoi doza se scade la 1 comprimat Ambroxol Egis de 2 ori pe zi (60 mg clorhidrat de ambroxol pe zi)

În caz de insuficiență renală severă, datorită acumulării de metaboliți ai ambroxolului rezultați prin metabolizare în ficat, doza de întreținere trebuie scăzută corespunzător, iar intervalul dintre doze trebuie prelungit.

Comprimatele trebuie administrate întregi cu lichide, după mese. Efectul mucolitic este potențat de aportul de lichide.

Urmați aceste instrucțiuni dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel.

Dacă după 4-5 zile de tratament simptomatologia nu se ameliorează, este necesar să vă consultați medicul dumneavoastră pentru reevaluarea tratamentului.

Dacă aveți impresia că efectul Ambroxol Egis 30 mg comprimate este prea puternic sau prea slab întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă utilizați mai mult Ambroxol Egis decât trebuie**

Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului.

Dacă ați utilizat mai mult Ambroxol Egis 30 mg comprimate decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să utilizați Ambroxol Egis**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Luați doza următoare la momentul stabilit de schema de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ambroxol Egis 30 mg comprimate este, în general, bine tolerat dar, ca toate medicamentele poate determina reacții adverse.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane  
greață

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane  
diaree, vărsături, dispepsie, dureri abdominale

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Reacții de hipersensibilitate  
Erupție trecătoare pe piele, urticarie  
Slăbiciune, dureri de cap

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile  
tulburări la nivelul stomacului

Reacții anafilactoide incluzând șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii sau a mucoaselor) și mâncărimi

Reacții grave la nivelul pielii (incluzând eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustulă exantematoasă generalizată acută).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Ambroxol Egis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ambroxol Egis**

- Substanța activă este ambroxolul. Un comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K 30, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

### **Cum arată Ambroxol Egis și conținutul ambalajului**

Ambroxol Egis se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu marginile teșite, fără miros sau aproape fără miros, având gravat « 231 » pe o față, iar pe cealaltă prezentând o linie mediană.

Este disponibil în cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/ Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.  
1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38, Ungaria

#### **Fabricantul**

EGIS Phatmaceuticals PLC  
H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120,  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2017.**