

UPUTSTVO ZA LEK

AMBROSEP®, 20 mg, lozenge
ambroksol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek AMBROSEPT® i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AMBROSEPT®
3. Kako se uzima lek AMBROSEPT®
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AMBROSEPT®
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek AMBROSEPT i čemu je namenjen

Lek Ambrosept sadrži aktivnu supstancu ambroksol-hidrohlorid. Aktivna supstanca u lozengama ima terapijsko dejstvo.

Lek Ambrosept se koristi za ublažavanje bola kod blagih do umerenih simptoma akutnog bola u grlu kod dece starije od 12 godina i odraslih.

Lek Ambrosept ima lokalno anestetičko dejstvo koje ublažava akutni (trenutni) bol u grlu.

Do ublažavanja bola dolazi brzo i dejstvo traje najmanje 3 sata.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AMBROSEPT

Lek AMBROSEPT ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ukoliko imate retko nasledno oboljenje intolerancije na fruktozu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ambrosept.

- Ne treba da uzimate lek duže od 3 dana. Ukoliko i nakon 3 dana još uvek imate simptome ili ukoliko imate visoku telesnu temperaturu, molimo Vas da se obratite svom lekaru. Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se lekaru pre nego što uzmete ovaj lek. Takođe pogledajte odeljak *Lek AMBROSEPT sadrži izomalt*.
- Ako imate probleme sa bubrežima ili jetrom, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.
- Lek Ambrosept se ne koristi za lečenje bolnih ranica u usnoj duplji (afte, grizlice). Ukoliko imate afte (grizlice), obratite se svom lekaru.
- Kratak dah (dispnea) može da bude posledica nekog postojećeg stanja (npr. otečenog grla). Drugi razlog može da bude osećaj stezanja u grlu zbog lokalnog anestetičkog dejstva leka Ambrosept. Alergijska reakcija na ovaj lek može da izazove oticanje usta i grla.
- Vaše grlo i usta mogu da budu manje osetljivi nego inače (utrnulost).
- Postoje izveštaji o teškim kožnim reakcijama povezanim sa primenom ambroksol-hidrohlorida. Ukoliko se kod Vas pojavi osip na koži (ponekad praćen plikovima i oštećenjima sluzokože usta, grla, nosa, očiju, genitalija), obustavite primenu leka Ambrosept i hitno potražite medicinsku pomoć.

Deca

Ukoliko imate manje od 12 godina, nemojte uzimati lek Ambrosept.

Drugi lekovi i lek AMBROSEPT

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ambroksol prolazi kroz placentu i dolazi do nerođenog deteta.

Ne preporučuje se primena leka Ambrosept tokom trudnoće, a posebno ne tokom prvog trimestra trudnoće.

Dojenje

Ambroksol prolazi u majčino mleko. Ukoliko dojite, ne treba da uzimate lek Ambrosept

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da lek Ambrosept ima uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek AMBROSEPT sadrži izomalt

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek AMBROSEPT

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Odrasli i deca starija od 12 godina: po potrebi jednu lozengu polako otopiti (sisati) u ustima. Nemojte koristiti više od 6 lozengi dnevno. Lozenge ne treba žvakati ili gutati.

Ne treba da uzimate lek Ambrosept duže od 3 dana. Ukoliko i nakon 3 dana imate simptome ili ukoliko imate visoku telesnu temperaturu, obratite se svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka AMBROSEPT nego što treba

Nisu prijavljeni specifični simptomi prilikom predoziranja. Ako uzmete previše lozengi (više od 6 dnevno), obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko primetite bilo kakav simptom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah obustavite upotrebu leka Ambrosept i obratite se svom lekaru:

- Alergijska reakcija sa lokalizovanim oticanjem lica, usana, usta, jezika i/ili grla (angioedem). Ovo može da uzrokuje osećaj stezanja u grlu i poteškoće pri gutanju ili disanju
- Alergijska reakcija koja vrlo brzo zahvata celo telo (anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok)

Ostala neželjena dejstva:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina
- Utrnulost usta, jezika i grla (orofaringealna hipoestezija)
- Promene čula ukusa (disgeuzija)

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Dijareja (proliv)
- Otežano varenje (dispepsija)
- Bol u stomaku (želucu)
- Suva usta

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Reakcije preosetljivosti
- Osip, utrikarija
- Suvo grlo

Nepoznate učestalosti (ne može da se proceni na osnovu dostupnih podataka):

(precizna učestalost ove kategorije nije moguća, jer se neželjena dejstva nisu javljala tokom kliničkog ispitivanja u kom su učestvovala 1226 pacijenata. Učestalost ove kategorije verovatno nije veća od povremene, ali može biti manja.

- Anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok, angioedem (ubrzano oticanje kože, sluzokože, potkožnog tkiva i tkiva ispod sluzokože) i svrab
- Ozbiljne kožne reakcije (uključujući multififormni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu)
- Povraćanje

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ukoliko Vam se javi neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da to prijavite svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek AMBROSEPT

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek Ambrosept posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**Šta sadrži lek AMBROSEPT**

Aktivna supstanca je ambroksol-hidrohlorid. Jedna lozenga sadrži 20 mg ambroksol-hidrohlorida.
 Pomoćne supstance: izomalt (E953); saharin-natrijum; etarsko ulje pitome nane; mentol, racemski; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek AMBROSEPT i sadržaj pakovanja

Lozenga.
 Skoro providna, bezbojna, okrugla lozenga.

Unutrašnje pakovanje je PVC-PVDC/Al blister koji sadrži 9 lozengi.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 9 lozengi (ukupno 18 lozengi) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač:

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum bb, Beograd

Proizvođač:

INFARMADE, S.L. C/ Torre de los Herberos, 35P.I. "Carretera de la Isla", Dos Hermanas, 41703 (Sevilla) Spain

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta

Broj i datum dozvole:

515-01-00095-22-004 od 29.12.2022.