

**Prospect: Informații pentru utilizator****AMBROXOL-RICHTER 30 mg comprimate**  
clorhidrat de ambroxol

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

Luați 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 nemenționate 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-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol-Richter
3. Cum să luați Ambroxol-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ambroxol-Richter și pentru ce se utilizează**

Ambroxol-Richter conține ca substanță activă clorhidrat de ambroxol și aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice (care ușurează eliminarea secrețiilor pulmonare). Poate fi utilizat pentru fluidizarea secrețiilor căilor aeriene în bolile acute și cronice ale bronhiilor și plămânilor (de exemplu bronșită acută și cronică, bronșiectazie, bronhopneumonie acută și cronică, astm bronșic). Ambroxol-Richter scade vâscozitatea mucusului, care astfel, poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

Ambroxol-Richter poate fi utilizat, ca tratament preventiv, înainte și după intervenții chirurgicale în afecțiuni cu risc de complicații pulmonare.

Ambroxol-Richter este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol-Richter****Nu luați Ambroxol-Richter**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- la copii sub 6 ani.



### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ambroxol-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă dezvoltați o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Ambroxol-Richter și adresați-vă imediat medicului.

Înainte să începeți tratamentul cu Ambroxol-Richter, ar fi bine să discutați cu medicul dumneavoastră, dacă sunteți într-una din situațiile de mai jos:

- dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu acumulare masivă de secreții (cum ar fi sindromul cililor imobili);
- dacă aveți funcția renală alterată;
- dacă suferiți de boli hepatice severe;
- dacă ați avut în trecut ulcer;
- dacă aveți astm bronșic, după ce luați Ambroxol-Richter acesta vă poate intensifica tusea și spasmul bronșic, de aceea luați înainte un bronhodilatator.

### **Ambroxol-Richter împreună cu alte medicamente**

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

În timpul tratamentului cu Ambroxol-Richter trebuie să evitați utilizarea medicamentelor care inhibă reflexul de tuse (așa numitele antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, astfel îndepărtându-se din plămâni.

Utilizarea concomitentă a ambroxolului și antibioticelor (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la creșterea concentrației de antibiotice la nivelul plămânilor.

### **Ambroxol-Richter împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau băuturi.

### **Sarcina și alăptarea**

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

#### *Sarcina*

Utilizarea Ambroxol-Richter în timpul primelor 2 trimestre de sarcină nu este recomandată, iar în trimestrul 3 de sarcină Ambroxol-Richter trebuie utilizat doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

#### *Alăptarea*

Utilizarea Ambroxol-Richter în timpul alăptării nu este recomandată.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele clorhidratului de ambroxol asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

**Ambroxol-Richter conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Ambroxol-Richter**

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



Dacă nu este indicat altfel, se recomandă următoarele doze:

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:* un comprimat de 3 ori pe zi pentru primele 2-3 zile, cu reducerea dozei la un comprimat de 2 ori pe zi în următoarele zile.

Pentru adulți, la nevoie, doza zilnică poate fi crescută la 2 comprimate de două ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:* ½ de comprimat de 2 sau 3 ori pe zi.

Datorită conținutului mare de substanță activă, Ambroxol-Richter nu este adecvat la copiii sub 6 ani. Pentru copii cu vârsta mai mică de 6 ani se recomandă ambroxolul sub formă de sirop.

Dacă după 4-5 zile de tratament simptomele nu se ameliorează, adresați-vă medicului.

*Pacienți cu funcția rinichilor și/sau a ficatului afectată*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul, deoarece în acest caz este necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie luate după masă și înghițite cu apă. În timp ce utilizați Ambroxol-Richter, amintiți-vă să beți multe lichide, pentru a ușura eliminarea mucusului.

**Dacă luați mai mult Ambroxol-Richter decât trebuie**

Până în prezent nu au fost descrise efecte specifice supradozajului. Simptomele observate corespund cu reacțiile adverse cunoscute ale Ambroxol-Richter, administrat în dozele recomandate (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile). Dacă accidental ați luat mai mult decât trebuie din Ambroxol-Richter și prezentați aceste reacții adverse, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, este posibil să fie necesară instituirea tratamentului simptomatic.

**Dacă uitați să luați Ambroxol-Richter**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

**Contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți tratamentul dacă apar următoarele reacții adverse severe:**

- Reacții alergice grave (anafilactice) care determină umflarea buzelor, limbii, feței sau gâtului, conducând la dificultăți severe în respirație, erupții ale pielii, urticarie, șoc anafilactic (scăderea tensiunii arteriale, paloare, neliniște, puls slab, leșin).
- Angioedem manifestat prin umflarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase, care poate duce la scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire.
- Reacții adverse severe ale pielii: erupții trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale membranelor mucoase de exemplu, la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochilor și organelor genitale).

**Reacțiile adverse posibile în funcție de frecvență:**

*Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane*

*Greață.*



*Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane*  
Vărsături, diaree, indigestie, dureri de stomac.

*Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane*  
Reacții de hipersensibilitate.  
Erupție trecătoare pe piele, urticarie.

*Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile*

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit.

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică 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-Richter**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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-Richter**

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Fiecare comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.
- Celelalte componente sunt: Ludipress (lactoză monohidrat (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol-Richter”, paragraful „Ambroxol-Richter conține lactoză monohidrat”), povidonă K30, crosopovidonă), stearat de magneziu.

##### **Cum arată Ambroxol-Richter și conținutul ambalajului**

Ambroxol-Richter se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu o linie de rupere pe una din fețe.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.