

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Ambroxol Rompharm 15 mg/5 ml sirop**  
Clorhidrat de ambroxol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Ambroxol Rompharm cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 4 - 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Ambroxol Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Ambroxol Rompharm
3. Cum să utilizați Ambroxol Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Rompharm
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE AMBROXOL ROMPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Ambroxol Rompharm conține ca substanță activă clorhidrat de ambroxol, care acționează prin scăderea vâscozității mucusului.

Ambroxol Rompharm este un medicament mucolitic care ajută mucusul să devină mai fluid și astfel poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

Ambroxol Rompharm se administrează în bolile respiratorii acute și cronice însoțite de secreții vâscoase, greu de eliminat.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMBROXOL ROMPHARM****Nu utilizați Ambroxol Rompharm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale Ambroxol Rompharm, (enumerate la punctul 6).

**Aveți grijă deosebită când utilizați Ambroxol Rompharm**

- dacă ați avut reacții alergice foarte severe la nivelul pielii, care pot amenința viața, precum sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell. În acest caz, dacă observați modificări la nivelul pielii sau mucoaselor, trebuie să întrerupeți administrarea Ambroxol Rompharm și să vă prezentați imediat la medic.  
Sindromul Stevens-Johnson este o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și mucoase, cu formare de vezicule.  
Sindromul Lyell este cunoscut ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor. În acest caz, întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ambroxol Rompharm. Medicul vă poate recomanda administrarea dozelor la intervale mai mari de timp sau micșorarea dozelor.
- dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus sau în care mucusul nu poate fi eliminat din plămâni (exemplu: sindromul cililor immobili). În acest caz, administrarea Ambroxol Rompharm se face sub supravegherea unui medic.
- dacă ați avut sau aveți ulcer, Ambroxol Rompharm poate avea acțiune iritantă gastrică. În acest caz, întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ambroxol Rompharm.
- dacă suferiți de astm bronșic, după ce luați Ambroxol Rompharm, acesta vă poate intensifica senzația de sufocare sau lipsa de aer. De aceea, luați un medicament bronhodilatator înainte de a administra Ambroxol Rompharm.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea în același timp de Ambroxol Rompharm și cu anumite antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la o creștere a concentrației antibioticului la nivelul plămânilor.

În timp ce utilizați Ambroxol Rompharm, nu trebuie să luați medicamente care scad tusea (denumite medicamente antitusive) pentru că tusea este importantă în eliminarea mucusului din plămâni.

#### **Utilizarea Ambroxol Rompharm împreună cu alimente și băuturi**

Ambroxol Rompharm trebuie administrat în timpul mesei.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Ambroxol Rompharm în timpul sarcinii sau alăptării decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

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

Ambroxol Rompharm nu are efect sau efectul este neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Ambroxol Rompharm**

Ambroxol Rompharm conține sorbitol. 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.

Ambroxol Rompharm conține metabisulfit de sodiu (E 223), ce poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave (reacții alergice grave) și bronhospasm (dificultăți de respirație).

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMBROXOL ROMPHARM

Utilizați întotdeauna Ambroxol Rompharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

O linguriță dozatoare mare conține 5 mililitri sirop (15 mg clorhidrat de ambroxol).  
O linguriță dozatoare mică conține 2,5 mililitri sirop (7,5 mg clorhidrat de ambroxol).

#### Doza

Dacă medicul nu vă recomandă altfel, pot fi utilizate următoarele doze uzuale:

#### Adulți și adolescenți:

- în primele 2-3 zile ,doza uzuală este de 2 lingurițe dozatoare mari (10 mililitri sirop), de 3 ori pe zi;
- ulterior, doza uzuală este de 2 lingurițe dozatoare mari (10 mililitri sirop), de 2 ori pe zi.

Pentru adulți, la nevoie, dozele pot fi crescute până la 4 lingurițe dozatoare mari (20 mililitri sirop), de 2 ori pe zi.

#### Utilizarea la copii:

Copii cu vârsta cuprinsă între:	Doza
<b>6 – 12 ani</b>	1 linguriță dozatoare <b>mare</b> (5 mililitri sirop), de 2-3 ori pe zi
<b>2 – 6 ani</b>	1 linguriță dozatoare <b>mică</b> (2,5 mililitri sirop), de 3 ori pe zi
<b>1 – 2 ani</b>	1 linguriță dozatoare <b>mică</b> (2,5 mililitri sirop), de 2 ori pe zi

Ambroxol Rompharm trebuie administrat în timpul meselor.

#### Durata tratamentului

Ambroxol Rompharm nu trebuie utilizat mai mult de 4 - 5 zile fără recomandarea medicului. Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 4-5 zile sau chiar se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului.

#### Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Ambroxol Rompharm

În cazul în care doza administrată a fost foarte mare pot să apară: salivă excesivă, eliminarea pe gură a gazelor conținute în stomac, vărsături, scăderea tensiunii arteriale cu tulburări circulatorii, agitație de scurtă durată și diaree. Dacă apar aceste manifestări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### Dacă ați uitat să utilizați Ambroxol Rompharm

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați medicamentul imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

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

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ambroxol Rompharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați vreuna dintre reacțiile adverse următoare, întrerupeți tratamentul cu Ambroxol Rompharm și prezentați-vă imediat la medic:**

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- greață, dureri de stomac, vărsături;
- reacții alergice, cum sunt: erupție trecătoare pe piele, umflarea feței (edem), dificultate în respirație, mâncărime, febră.

**Reacții adverse foarte rare** (apar la mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- afecțiuni severe la nivelul pielii, cum sunt sindromul Lyell și sindromul Stevens-Johnson (vezi pct. 2 "Aveți grijă deosebită când luați Ambroxol Rompharm").
- reacții alergice severe: constricția căilor respiratorii, scădere bruscă a tensiunii arteriale ce determină puls rapid, precum și slăbiciune, paloare, confuzie mentală și inconștiență (șoc anafilactic).

**Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMBROXOL ROMPHARM**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza Ambroxol Rompharm 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<sup>0</sup>C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 20 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

**Ce conține Ambroxol Rompharm**

- Substanța activă este clorhidrat de ambroxol. 5 mililitri sirop (o linguriță dozatoare mare) conțin clorhidrat de ambroxol 15 mg. 2,5 mililitri sirop (o linguriță dozatoare mică) conțin 7,5 mg clorhidrat de ambroxol.
- Celelalte componente sunt: acid benzoic, acid tartric, propilenglicol, glicerol, sorbitol lichid 70% necristalizabil (E 420), metabisulfit de sodiu (E 223), zaharină sodică, aromă de căpșuni, apă purificată.

**Cum arată Ambroxol Rompharm și conținutul ambalajului**

Ambroxol Rompharm se prezintă sub formă de lichid limpede, slab vâscos, gust dulce-amăruș cu aromă de căpșuni.

Cutie cu un flacon din PEÎD a 100 ml sirop și cu o linguriță dozatoare dublă a 2,5 ml, respectiv 5 ml.

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

S. C. Rompharm Company

Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, România

**Acest prospect a fost aprobat în Martie 2012**