

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml oraaliliuos**

Ambroksolihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ambroxol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ambroxol ratiopharm -oraaliliuosta
3. Miten Ambroxol ratiopharm -oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ambroxol ratiopharm -oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ambroxol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Ambroxol ratiopharmin vaikuttava aine on ambroksolihydrokloridi. Se kuuluu mukolytyeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään (yskä- ja vilustumislääkevalmisteet), jotka auttavat poistamaan limaa hengitysteistä.

Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml -oraaliliuosta käytetään 6–12-vuotiaiden lasten limaisen (produktiivisen) yskän hoitoon.

Limainen (produktiivinen) yskä liittyy keuhkojen ja keuhkoputkien toimintahäiriöihin, joiden vuoksi limaa erittyy liikaa. Ambroxol ratiopharm ohentaa ja irrottaa limaa, niin että sen yskiminen sujuu helpommin.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ambroxol ratiopharm -oraaliliuosta**

##### **Älä käytä Ambroxol ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen ambroksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- alle 6-vuotiaille lapsille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ambroxol ratiopharmia

- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai munuaissairaus

Ambroksolin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukuelinten alueella), lopeta Ambroxol ratiopharm -oraaliliuoksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Tietyissä harvinaisissa sairauksissa, joissa keuhkoputkiin kertyy suuria määriä limaa (esim. viallisten värekarvojen oireyhtymä), on Ambroxol ratiopharmia käytettävä ainoastaan lääkärin valvonnassa hengitysteihin mahdollisesti kertyvän eritteen vuoksi.

## **Lapset**

Ambroxol ratiopharmia ei saa käyttää alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Ambroxol ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ambroxol ratiopharmin käytön aikana et saa ottaa yskänrefleksiä vaimentavia lääkkeitä (yskänärsytystä lievittäviä lääkkeitä), sillä yskänrefleksin esto voi johtaa vaarallisen suuren limamäärän kertymiseen.

Mahdollinen samanaikainen käyttö vaatii lääkärin suorittaman huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin.

## **Ambroxol ratiopharm ruuan kanssa**

Ambroxol ratiopharmia voidaan käyttää ruuan kanssa, ja se tulee ottaa aterian jälkeen.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Ambroksoli läpäisee istukan ja saavuttaa sikiön. Ambroxol ratiopharm -oraaliliuosta ei pidä käyttää raskauden eikä etenkin kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana.

### Imetys

Ambroksoli erittyy äidinmaitoon. Siksi Ambroxol ratiopharmin käyttöä ei suositella imettäville äideille.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämän valmiste ei pitäisi haitata ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

## **Ambroxol ratiopharm sisältää sorbitolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,75 g sorbitolia per 5 ml:n mittaruiskullinen annos, joka vastaa 350 mg/ml.

Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärille ennen tämän lääkevalmisteiden käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

## **Ambroxol ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ambroxol ratiopharm -oraaliliuosta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri ole määrännyt toisin, Ambroxol ratiopharmin suositellut annokset ovat seuraavat:

### 6–12-vuotiaat lapset

Ota 5 ml Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml -oraaliliuosta 2–3 kertaa vuorokaudessa (vastaa 30–45 mg:aa ambroksolihydrokloridia vuorokaudessa).

### Alle 6-vuotiaat lapset

Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml -valmistetta ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

Potilaat, joilla on munuaisen tai maksan vajaatoiminta

Jos kärsit munuaisen vajaatoiminnasta tai vaikeasta maksan vajaatoiminnasta, älä käytä Ambroxol ratiopharmia muuten kuin lääkärin määräyksestä. Annostusta tai annosväliä on ehkä muutettava.

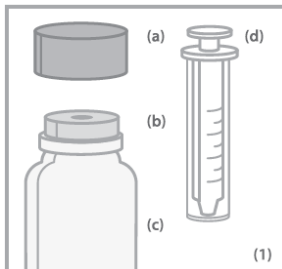
**Miten Ambroxol ratiopharm -oraaliliuosta käytetään**

Tämä lääke on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta.

Ambroxol ratiopharm tulee ottaa aterian jälkeen käyttäen apuna mukana tullutta annostusvälinettä (mittaruiskua).

Lääkkeen ottamisen jälkeen on suositeltavaa juoda lasillinen vettä ja päivän aikana runsaasti nesteitä.

Noudata ohjeita huolellisesti varmistaaksesi oraaliliuoksen oikean annostuksen.

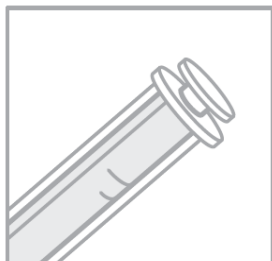


- (a) Lapsiturvallinen pullonkorkki
- (b) Pulloadapteri
- (c) Pullo
- (d) Ruisku

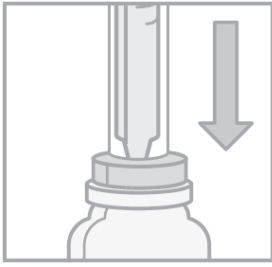
1. Avaa lapsiturvallinen korkki painamalla ja kääntämällä vastapäivään.



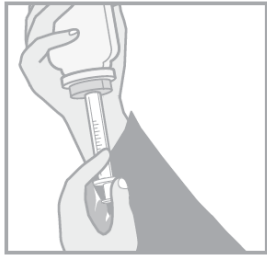
2. Paina ruiskun mäntä kokonaan pohjaan.



3. Vie mittaruisku tukevasti pullosovittimen aukkoon.



4. Käännä koko kokonaisuus (pullo ja mittaruisku) ylösalaisin. Vedä ruiskun mäntää ulos, kunnes ruiskussa on sopiva määrä liuosta.



### **Jos otat enemmän Ambroxol ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Toistaiseksi erityisistä yliannostuksen oireista ei ole ilmoitettu. Vahingossa tapahtuneesta yliannostuksesta ja/tai lääkitysvirheistä saatujen ilmoitusten perusteella havaitut oireet ovat yhdenmukaisia ambroksolihydrokloridin suositeltujen annosten tunnettujen haittavaikutusten kanssa (ks. kohta 4). Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota tämä pakkausseloste ja mahdollisesti jäljellä oleva oraalineste mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta nähdään, mitä olet ottanut.

### **Jos unohdat ottaa Ambroxol ratiopharm -annoksen**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat asian. Mikäli kuitenkin huomaat unohduksen vasta lähellä seuraavaa annosta, älä ota väliin jäänyttä annosta vaan ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jos saat joitakin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta Ambroxol ratiopharm -oraaliliuoksen käyttö ja hakeudu välittömästi ensiapuun:**

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvonalaisten kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina.
- Vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)(ks myös "Varoitukset ja varotoimet" kohdassa 2).

### **Muita haittavaikutuksia:**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- Pahoinvointi
- Makuaistin muutokset
- Suun tai kurkun tunnottomuus (hypestesia)

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- Oksentelu
- Suun kuivuminen
- Ripuli
- Ruuansulatushäiriöt (dyspepsia)
- Vatsakipu
- Kuume
- Yliherkkyys suussa (suun limakalvoreaktiot)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- Yliherkkyysreaktiot
- Ihottuma, nokkosihottuma

Hyvin harvinaiset

- Liiallinen syljeneritys/kuolaaminen

Tunteettomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- Kurkun kuivuminen
- Hengenahdistus (yliherkkyysreaktion merkki)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## **5. Ambroxol ratiopharm -oraaliliuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä ota tätä lääkettä pakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, 'EXP'. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Ambroxol ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on ambroksolihydrokloridi. Yksi millilitra Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml -oraaliliuosta sisältää 3 mg ambroksolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: natriumbentsoaatti (E211), sorbitoli (E420), sukraloosi, hydroksietyyliselluloosa, sitruunahappomonohydraatti, puhdistettu vesi ja mansikka-aromi (501440 T) (propyleeniglykoli (E1520), aromiaineet).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Ambroxol ratiopharm -oraaliliuos on väritön tai vaalean keltainen, mansikalta tuoksuva neste.

Lapsiturvallisella korkilla (HDPE), päällyskorkilla (PP) ja adapterilla (PE) varustettu kullanuskea lasipullo.

Mittaruisku 5 ml (PP) ja mäntä (HDPE). Ruiskussa on asteikko 0,5 ml:n välein.

Pakkauskoot: 100 ml ja 200 ml oraaliliuosta.

Pakkaus sisältää mittaruiskun suun kautta annostelua varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

### **Valmistaja**

Balkanpharma-Troyan AD

1, Krayrechna Str.

5600 Troyan

Bulgaria

### **Paikallinen edustaja**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.9.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml oral lösning,**

Ambroxolhydroklorid

**Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ambroxol ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ambroxol ratiopharm
3. Hur du använder Ambroxol ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ambroxol ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ambroxol ratiopharm är och vad det används för**

Ambroxol ratiopharm innehåller den aktiva substansen ambroxolhydroklorid. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas mukolytika (medel mot hosta och förkylning) som hjälper till att rensa luftvägarna från slem.

Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml används för behandling av slemhosta (produktiv hosta) hos barn mellan 6 och 12 år.

Slemhosta (produktiv hosta) associeras med sjukdomar i lungorna och luftvägarna då slemproduktionen ökar. Ambroxol ratiopharm verkar genom att göra slemmet tunnare och löser upp det så att det blir lättare att hosta upp.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ambroxol ratiopharm**

**Använd inte Ambroxol ratiopharm**

- om du är allergisk mot ambroxol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för barn under sex år.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ambroxol ratiopharm:

- om du har eller har haft lever- eller njurproblem.

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av ambroxol. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda Ambroxol ratiopharm och omedelbart kontakta läkare.

I samband med vissa sällsynta besvär i luftrören, som är förknippade med en överdriven slemproduktion (t.ex. primär ciliär dyskinesi), får Ambroxol ratiopharm endast användas under uppsyn av läkare på grund av risken för ansamling av slem i luftvägarna.

### **Barn**

Ambroxol ratiopharm får inte användas av barn under 6 år.

### **Andra läkemedel och Ambroxol ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Under tiden då du använder Ambroxol ratiopharm ska du inte ta läkemedel som dämpar hostreflexen (mot rethosta), eftersom detta kan leda till en riskfylld ansamling av slem på grund av avsaknaden av hostreflex. Ett eventuellt samtidigt bruk ska endast ske efter att läkare utfört en noggrann utvärdering av risker och nytta.

### **Ambroxol ratiopharm med mat**

Ambroxol ratiopharm kan tas med mat och bör tas efter måltider.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Ambroxol passerar moderkakan och når det ofödda barnet. Ambroxol ratiopharm får inte användas under graviditet, speciellt inte under de första tre månaderna.

#### Amning

Ambroxol går över i modersmjölken. Ambroxol ratiopharm rekommenderas inte till ammande mödrar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel bör inte påverka din körförmåga eller din förmåga att hantera maskiner.

### **Ambroxol ratiopharm innehåller sorbitol**

Detta läkemedel innehåller 1,75 g sorbitol per en mätspruta med 5 ml oral lösning, motsvarande 350 mg/ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

### **Ambroxol ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Ambroxol ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om din läkare inte har ordinerat något annat rekommenderas följande doser för Ambroxol ratiopharm:

#### Barn mellan 6 och 12 år

Ta 5 ml Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml oral lösning två till tre gånger per dag (motsvarar 30–45 mg ambroxolhydroklorid per dag).



### Barn under 6 år

Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml ska inte användas för barn under 6 år.

### Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion:

Om du har nedsatt njurfunktion eller gravt nedsatt leverfunktion får du inte använda Ambroxol ratiopharm, om inte din läkare har ordinerat det. Din dos eller ditt dosintervall kan behöva justeras.

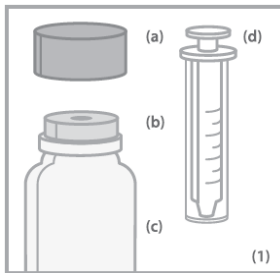
### **Hur du använder Ambroxol ratiopharm**

Detta läkemedel är endast för oral användning.

Ambroxol ratiopharm ska tas efter måltider med hjälp av den medföljande mätenheten (mätspruta).

Vi rekommenderar att du dricker ett glas vatten efter administrering och mycket vätska under dagen.

Följ instruktionerna noga för att säkerställa en korrekt dosering av den orala lösningen.

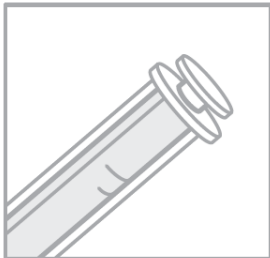


- (a) Barnsäkert flasklock
- (b) Flaskadapter
- (c) Flaska
- (d) Spruta

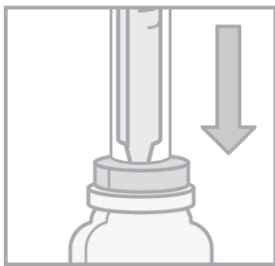
1. Öppna det barnsäkra locket genom att trycka ned och vrida moturs.



2. Tryck ned sprutkolven helt.



3. Sätt i den orala sprutan ordentligt i flaskadapters öppning.



4. Vänd hela enheten (flaskan och den orala sprutan) upp och ned. Dra ut sprutkolven till rätt mängd läkemedel.



#### **Om du har använt för stor mängd av Ambroxol ratiopharm**

Hittills har inga specifika symtom på överdosering rapporterats. Baserat på rapporter om oavsiktlig överdosering och/eller felaktig läkemedelsbehandling överensstämmer de observerade symptomen med de kända biverkningarna från rekommenderade doser av ambroxolhydroklorid (se avsnitt 4). Om du använt en för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med dig denna bipacksedel och eventuell överbliven oral lösning till sjukhuset eller läkaren så att de vet vad du har tagit.

#### **Om du har glömt att använda Ambroxol ratiopharm**

Om du glömmet en dos tar du den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte nästan är dags för nästa dos. Om detta är fallet hoppar du över den missade dosen och tar nästa planerade dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta använda Ambroxol ratiopharm och uppsök genast akutsjukvården om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:**

Okänd frekvens (går inte att beräkna utifrån befintliga data):

- Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda.
- Svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos) (se även "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2).

**Övriga biverkningar:**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående

- Förändrad smakupplevelse
- Nedsatt känsel i munnen eller halsen (hypoestesi)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Kräkningar
- Muntorrhet
- Diarré
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Magsmärtor
- Feber
- Överkänslighet i munnen (slemhinnereaktioner i munnen)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Överkänslighetsreaktioner
- Utslag, nässelutslag

Mycket sällsynta:

- Överdriven salivproduktion/dreglande

Okänd frekvens (det går inte att beräkna frekvensen utifrån befintliga data):

- Torr hals
- Andnöd (ett tecken på överkänslighet)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

## **5. Hur Ambroxol ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på flaskan efter ”EXP.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet för öppnad flaska: 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen ambroxolhydroklorid. En milliliter Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml oral lösning innehåller 3 mg ambroxolhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är: Natriumbensoat (E211), sorbitol (E420), sukralos, hydroxietylcellulosa, citronsyramonohydrat, renat vatten och jordgubbsarom (501440 T) (propylenglykol (E1520), smakämnen).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ambroxol ratiopharm oral lösning är en färglös eller svagt gul vätska med jordgubbslukt. Bärnstensfärgad glasflaska med barnsäkert lock (HDPE), yttre lock (PP) och adapter (PE). Oral spruta 5 ml (PP) med kolv (HDPE). Sprutan är graderad i steg om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 100 ml och 200 ml oral lösning.  
En doseringsspruta för oral användning medföljer förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

Balkanpharma-Troyan AD  
1, Krayrechna Str.  
5600 Troyan  
Bulgarien

#### **Lokal representant**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 11.9.2023**