

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ambroxol ratiopharm 60 mg poretabletit

ambroksolihydrokloridi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 -valmistetta
3. Miten Ambroxol ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ambroxol ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ambroxol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

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

Ambroxol ratiopharm 60 mg -poretabletteja käytetään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten äkillisiin ja kroonisiin hengitystiesairauksiin liittyvän limaisen (produktiivisen) yskän hoitoon. Esimerkkejä tällaisista hengitystiesairauksista ovat äkilliset kurkunpään, henkitorven tai keuhkoputkien tulehdukset ja pitkäaikaiset sairaudet, kuten krooninen keuhkoputkitulehdus ja keuhkoahtaumatauti (COPD).

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.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ambroxol ratiopharm -valmistetta

Älä käytä Ambroxol ratiopharm -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ambroxol ratiopharm -valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai munuaissairaus.

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

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

Lapset

Ambroxol ratiopharm 60 mg -poretablettien sisältämän suuren vaikuttavan aineen määrän vuoksi, ne eivät sovi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Ambroxol ratiopharm

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

Ambroxol ratiopharm -valmisteen 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.

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 -valmistetta ei pidä käyttää raskauden eikä etenkin kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana.

Imetys

Ambroksoli erittyy äidinmaitoon. Siksi Ambroxol ratiopharm -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille.

Hedelmällisyys

Eläintutkimuksissa ei ole nähty minkäänlaisia viitteitä haitallisista vaikutuksista hedelmällisyyteen tai eläinten tiineyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän valmisteen ei pitäisi haitata ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Ambroxol ratiopharm sisältää bentsyylialkoholia (E 1519)

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,8 mg bentsyylialkoholia per poretabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Ambroxol ratiopharm sisältää sorbitolia (E 420)

Tämä lääkevalmiste sisältää 29,3 mg sorbitolia per poretabletti.

Ambroxol ratiopharm sisältää laktoosia

Yksi poretabletti sisältää 110 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ambroxol ratiopharm sisältää glukoosia (maltodekstriinin osa)

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ambroxol ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 126,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 6,35 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ambroxol ratiopharm -valmistetta 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 ratiopharm -valmisteen suositellut annokset ovat seuraavat:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Ensimmäisten 2–3 päivän aikana otetaan ½ (puolikas) 60 mg:n poretabletti kolme kertaa päivässä (vastaa 90 mg ambroksolihydrokloridia päivässä).

Tämän jälkeen siirrytään ottamaan ½ (puolikas) 60 mg:n poretabletti kahdesti päivässä (vastaa 60 mg ambroksolihydrokloridia päivässä).

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten annosta voidaan tarvittaessa nostaa yhteen 60 mg:n poretablettiin kahdesti päivässä (vastaa 120 mg ambroksolihydrokloridia päivässä).

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille

Ambroxol ratiopharm -poretablettien suuren vaikuttavan aineen määrän vuoksi niitä ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille. Muita lääkemuuotoja tai vahvuuksia voi olla saatavilla alle 12-vuotiaiden lasten hoitoa varten. Kysy lisää lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Potilaat, joilla on munuaisen tai maksan vajaatoiminta

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

Miten Ambroxol ratiopharm -poretabletteja käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta.

Liota poretabletin puolikas lasilliseen vettä ja juo.

Kun poretabletin puolikas on liuennut veteen, valmiin liuoksen pitäisi olla väritön, kirkas ja hiukkaseton.

Ambroxol ratiopharm -lääkkeen voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Poretabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Hoidon kesto

Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi eivät parane tai ne pahenevat 5 vuorokauden jälkeen. Ambroxol ratiopharm -valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin 5 vuorokautta ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän Ambroxol ratiopharm -valmistetta 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 mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta hoitohenkilökunta näkee, mitä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Ambroxol ratiopharm -valmistetta

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 -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi ensiapuun:

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki (äkillinen ja vaikea allerginen reaktio, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyöräytystä, nopeaa sykettä, hikoilua ja tajunnan menetystä), angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvonalaisten kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina.
- Vaikeat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoiseksi punavihoittumaksi sanottu ihottuma; Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi, eli henkeä uhkaava reaktio, johon liittyy flunssankaltaisia oireita ja kivuliasta ihottumaa iholla ja suussa, silmissä sekä sukupuolielinten alueella; ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, joka aiheuttaa äkillisiä iho-oireita) (ks myös "Varoitukset ja varotoimet" kohdassa 2).

Muita haittavaikutuksia:

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

- makuaistin muutokset (dysgeusia),
- suun tai kurkun tunnottomuus (hypestesia),
- pahoinvointi.

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 (urtikaria),
- kuiva nielu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- liiallinen syljeneritys/kuolaaminen (sialorrea).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- hengenahdistus (dyspnea; yliherkkyyden reaktion 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ambroxol ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 poretabletti sisältää 60 mg ambroksolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: sitruunahappo (E 330), natriumvetykarbonaatti (E 500 (ii)), natriumkarbonaatti (E 500 (i)), sakkariinatrium (E 954), natriumsyklamaatti (E 952), natriumkloridi, natriumsitraatti (E 331), laktoosi, mannitoli (E 421), sorbitoli (E 420), simetikoni, kirsikka-aromi [luonnolliset/luontaisenkaltaiset makuaineet (sisältää bentsyylialkoholia (E 1519), propyleeniglykolia (E 1520)), maltodekstriini, mannitoli (E 421), glukonolaktoni (E 575), sorbitoli (E 420), arabikumi (E 414), vedetön, kolloidinen piidioksidi (E 551)].

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ambroxol ratiopharm 60 mg -poretabletti on valkoinen, pyöreä ja kirsikantuoksuinen, ja sen toisella puolella on jakouurre. Halkaisija: 18 mm. Poretabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Poretabletit toimitetaan polypropyleeniputkissa, joissa on polyetyleenistä valmistetut sulkimet. Sulkimet sisältävät silikageeliä (kuivausaine), joka suojaaa poretabletteja kosteudelta.

Pakkauskoko: 10 ja 20 poretablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Bavaria, Wolfratshausen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.8.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Ambroxol ratiopharm 60 mg brustabletter

ambroxolhydroklorid

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt instruktioner från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 60 mg brustabletter är avsedda för behandling av slemhosta (produktiv hosta) i samband med akuta och kroniska luftvägsbesvär hos vuxna och ungdomar över 12 år. Exempel på sådana luftvägsbesvär är akuta inflammationer i struphuvud, luftstrupe eller luftrör och kroniska besvär som kronisk bronkit eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

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

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

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).

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 brustabletter 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

På grund av den höga koncentrationen aktiv substans är Ambroxol ratiopharm 60 mg brustabletter inte avsedda för behandling av barn under 12 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.

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 brustabletter 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.

Fertilitet

Inga tecken på skadliga effekter på fertilitet eller dräktighet har konstaterats i samband med djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ambroxol ratiopharm innehåller bensylalkohol (E 1519)

Detta läkemedel innehåller 0,8 mg bensylalkohol per brustablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, eller om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Ambroxol ratiopharm innehåller sorbitol (E 420)

Detta läkemedel innehåller 29,3 mg sorbitol per brustablett.

Ambroxol ratiopharm innehåller laktos

Varje brustablett innehåller 110 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Ambroxol ratiopharm innehåller glukos (ingår i maltodextrin)

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Ambroxol ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 126,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 6,35 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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:

Vuxna och ungdomar från 12 år

Inledningsvis ½ Ambroxol ratiopharm 60 mg brustablett tre gånger dagligen under de första 2–3 dagarna (motsvarar 90 mg ambroxolhydroklorid per dygn).

Därefter ½ brustablett två gånger dagligen (motsvarar 60 mg ambroxolhydroklorid per dygn).

Vid behov kan dosen till vuxna och ungdomar över 12 år ökas till 1 Ambroxol ratiopharm 60 mg brustablett två gånger dagligen (motsvarar 120 mg ambroxolhydroklorid per dygn).

Användning för barn under 12 år

På grund av den höga koncentrationen aktiv substans är Ambroxol ratiopharm 60 mg brustabletter inte avsedda för behandling av barn under 12 år. Övriga läkemedelsformer/andra styrkor kan finnas tillgängliga för barn under 12 år. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

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 brustabletter

Detta läkemedel är endast för oral användning.

Lös upp den halva brustabletten i ett glas vatten och drick.

Då brustabletten lösts upp ska detta resultera i en färglös, klar lösning utan partiklar.

Ambroxol ratiopharm kan tas såväl på tom mage som i samband med måltid. Brustabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingens längd

Kontakta läkare om dina symtom inte blir bättre eller om de förvärrats efter fem dagar. Ambroxol ratiopharm får inte användas längre än 5 dagar i sträck utan läkarordination.

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 symtomen 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 till sjukhuset eller läkaren, så att de kan se 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 (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig, allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabb puls, svettningar och medvetandeförlust), angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda.
- Svåra hudreaktioner [inklusive *erythema multiforme* (hudutslag), Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag i ansikte, mun, ögon och genitalområdet) och akut generaliserad exantematös pustulos (plötslig hudreaktion)] (se även "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2).

Övriga biverkningar:

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

- förändrad smakupplevelse (dysgeusi),
- nedsatt känsel i munnen eller halsen (hypestesi),
- illamående.

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 (urtikaria),
- torrhetkänsla i svalget.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- överdriven salivproduktion (dreglande; sialorré).

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

- andnöd (dyspné, ett tecken på överkänslighet).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: 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 tuben efter ”EXP.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 brustablett innehåller 60 mg ambroxolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: citronsyra (E 330), natriumvätekarbonat (E 500 (ii)), natriumkarbonat (E 500 (i)), sackarinnatrium (E 954), natriumcyklammat (E 952), natriumklorid, natriumcitrat (E 331), laktos, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), simetikon, körsbärsarom [naturliga/naturidentiska aromämnen (innehåller bensylalkohol (E 1519), propylenglykol (E1520)), maltodextrin, mannitol (E 421), glukonolakton (E 575), sorbitol (E 420), gummi arabicum (E 414), vattenfri, kolloidal kiseldioxid (E 551)].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ambroxol ratiopharm 60 mg är en vit, rund tablett med körsbärsdoft och en diameter på 18 mm. Brustabletten är försedd med brytskåra på den ena sidan och den kan delas i två lika stora doser.

Brustabletterna levereras i tuber av polypropylen försedda med polyetylenlock. Locken innehåller silikagel (torkmedel) som skyddar brustabletterna mot fukt.

Förpackningsstorlek: 10 och 20 brustabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Bavaria, Wolfratshausen

Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.8.2022