

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ambroxol Sandoz 30 mg, tabletid Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml, siirup Ambroksoolvesinikkloriid**

#### **Enne ravimi võtmist ugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ambroxol Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ambroxol Sandoz'e kasutamist
3. Kuidas Ambroxol Sandoz't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ambroxol Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ambroxol Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Ambroksool on broomheksiini aktiivne N-desmetüleeritud metaboliit, millel on sekretolüütilised ja sekretomotoorsed toimed. Ambroksooli toimel muutub lima vedelamaks ja seda on kergem välja köhida.

Ambroxol Sandoz't kasutatakse rögalahtistina kopsu ja bronhide haigustega kaasneva produktiivse köha korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ambroxol Sandoz võtmist**

##### **Ärge võtke Ambroxol Sandoz't:**

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- kui teil on bronhide motoorse aktiivsuse häire suure koguse sekreedi eritumisega (limapaisu tekkimise oht)
- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus
- kui teil on raske maksahaigus
- kui teil on kalduvus seedetrakti haavandiliste haiguste tekkeks
- kasutamine alla 2 aastastel lastel (kasutada Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml siirupit või arsti järelevalve all)
- toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Ambroxol Sandoz 30 mg tablette manustada alla 6 aasta vanustele lastele
- kui te märkate, et teil tekivad naha või limaskestade kahjustused, peate kohe lõpetama Ambroxol Sandoz'e kasutamise, sest väga harva on ambroksoolravi ajal tekkinud rasked nahakahjustused:
  - Stevens-Johnsoni sündroom - haigus, mille korral tekib kõrge palavik ning nahk ja limaskestad kattuvad villilise lööbega.

- Toksiline epidermaalne nekrolüüs - tuntud kui „põletatud naha sündroom“. Seda iseloomustab ulatuslik villiline nahalööve, mis sarnaneb põletusega.

### **Muud ravimid ja Ambroxol Sandoz**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud võtnud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kliiniliselt oluliste ebasoodsate koostoimete kohta teiste ravimitega teave puudub.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Rasedus

Ambroksoolvesinikkloriid läbib platsentaarbarjääri. Ravimi kasutamisel raseduse ajal tuleb järgida tavalisi ettevaatusabinõusid. Selle ravimi kasutamine ei ole soovitatav eeskätt esimese trimestri jooksul.

#### Imetamine

Ambroksoolvesinikkloriid eritub rinnapiima. Kuigi ebasoodsat toimet rinnaga toidetavale imikule ei ole oodata, pole imetavatel emadel ambroksooli soovitatav kasutada.

### **Ambroxol Sandoz 30 mg tabletid sisaldavad abiainena laktoosi ja siirup sisaldab abiainena sorbitooli ning naatriumdisulfitit.**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml siirup sisaldab abiainena naatriumdisulfitit, mis võib harva tekitada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

## **3. Kuidas Ambroxol Sandoz't võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole teisiti määranud, soovitatakse järgmisi annuseid:

Ambroxol Sandoz 30 mg tabletid

#### Täiskasvanud ja üle 12 aasta vanused lapsed

Esimesel 2...3 päeval manustada 1 tablett 3 korda ööpäevas (90 mg ööpäevas), seejärel 1 tablett kaks korda ööpäevas (60 mg ööpäevas).

#### 6...12-aastased lapsed

½ tabletti 2...3 korda ööpäevas (30...45 mg ööpäevas)

Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml siirup

#### Täiskasvanud ja üle 12 aasta vanused lapsed

Esimesel 2...3 päeval manustada 2 mõõtlusikatäit (10 ml) suukaudset lahust 2...3 korda ööpäevas (60...90 mg ööpäevas), seejärel 2 mõõtlusikatäit (10 ml) suukaudset lahust kaks korda ööpäevas (60 mg ööpäevas)

#### 6...12-aastased lapsed

Üks mõõtlusikatäis (5 ml) suukaudset lahust 2...3 korda ööpäevas (30...45 mg ööpäevas).

#### 2...5-aastased lapsed

½ mõõtlusikatäit (2,5 ml) suukaudset lahust 3 korda ööpäevas (22,5 mg ööpäevas).

#### Alla 2 aasta vanused lapsed

½ mõõtlusikatäit (2,5 ml) suukaudset lahust kaks korda ööpäevas (15 mg)

#### Nõuanne diabeetikutele

Ambroxol Sandoz 30 mg tabletid

Üks tablett sisaldab süsivesikuid alla 0,01 leivaühiku.

Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml siirup

Üks mõõtlusikatäis (vastavalt 5 ml suukaudset lahust) sisaldab 1,75 g sorbitooli, mis vastab süsivesikute 0,15 leivaühikule.

#### *Manustamise viis ja kestus*

Ambroxol Sandoz 30 mg tabletid

Tablette tuleb manustada pärast sööki, närimata, koos rohke vedelikuga (nt vee, tee või mahlagaga).

Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml siirup

Suukaudset lahust (siirupit) tuleb manustada pärast sööki mõõtlusika abil.

Pakend sisaldab 2,5 ja 1,25 ml märgistusega mõõtlusikat.

Manustamise kestus määratakse individuaalselt, vastavalt näidustusele ja haiguse kulule.

Ilma arsti konsultatsioonita ei tohi ambroksooli kasutada üle 4...5 päeva.

#### Märkus

Vedeliku sissevõtmine soodustab ambroksooli sekretolüütilist toimet.

Kui teil on tunne, et Ambroxol Sandoz' e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Ambroxol Sandoz't rohkem kui ette nähtud**

Siiani ei ole inimestel spetsiifilistest üleannustamise sümptomitest teatatud.

Juhusliku üleannustamise ja/või ravimi vale kasutamise korral võivad tekkida lõigus 4 loetletud kõrvaltoimed.

Üleannustamissümptomite ilmnemisel konsulteerige arstiga

#### **Kui te unustate Ambroxol Sandoz't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalike kõrvaltoimete esinemissagedused on järgmised:

Väga sage: esineb rohkem kui 1-l kasutajal 10-st

Sage: esineb vähem kui 1-l kasutajal 10-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 100-st

Aeg-ajalt: esineb vähem kui 1-l kasutajal 100-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 1000-st

Harv: esineb vähem kui 1-l kasutajal 1000-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 10000-st

Väga harv: esineb vähem kui 1-l kasutajal 10000-st

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

*Immuunsüsteemi häired, naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Harv: lööve, nõgestõbi

Teadmata: anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, nahaturse, kihelus ja muu ülitundlikkus

*Seedetrakti häired*

Sage: iiveldus

Aeg-ajalt: oksendamine, kõhulahtisus, seedehäire ja kõhuvalu

*Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml siirupi korral lisaks*

*Närvisüsteemi häired*

Sage: maitsehäired

*Seedetrakti häired ning respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Sage: suuõõne ja neelu nõrgenenud tundlikkus

Aeg-ajalt: suu kuivus

Teadmata: kurgu kuivus

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ambroxol Sandoz't säilitada**

Ambroxol Sandoz 30 mg tabletid:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml siirup:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast avamist kõlblikkusaeg 12 kuud.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Rge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ambroxol Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on ambroksool.  
Ambroxol Sandoz 30 mg tabletid  
Üks tablett sisaldab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml

1 ml siirupit sisaldab 3 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

- Teised abiained:

*Ambroxol Sandoz 30 mg tabletid*

Kaltsiumvesinikfosfaat, laktoos, magneesiumstearaat, maisitärklis, polü(O-karboksümetüül) naatriumitärklis, ränidioksiid

*Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml siirup*

Bensoehape, sidrunhape, glütserool, naatriumtsüklaamat, naatriumhüdroksiid, naatriumdisulfit, polüvidoon, sorbitool, destilleeritud vesi, aroomiained

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Sloveenia

Tootjad:

Ambroxol Sandoz 30 mg, tabletid

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Saksamaa

LEK S. A.,  
Ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Poola

Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml, siirup:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel +372 6652400

Infoleht on viimati koostöölstatud juulis 2014