

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambroksol Hasco Max 60 mg, tabletki powlekane

Ambroxoli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ambroksol Hasco Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroksol Hasco Max
3. Jak stosować lek Ambroksol Hasco Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambroksol Hasco Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ambroksol Hasco Max i w jakim celu się go stosuje

Ambroksol, substancja czynna leku Ambroksol Hasco Max, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroksol Hasco Max

Kiedy nie stosować leku Ambroksol Hasco Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja laktozy (patrz punkt „Lek Ambroksol Hasco Max zawiera laktozę”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambroksol Hasco Max należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Ambroksol Hasco Max.
- Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Ambroksol Hasco Max i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Ambroksol Hasco Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Leku Ambroksol Hasco Max nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Ambroksol Hasco Max w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Ambroksol Hasco Max u kobiet karmiących piersią, ponieważ chlorowoderek ambroksolu przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ambroksol Hasco Max zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna tabletkę zawiera 336 mg laktozy, co odpowiada 672 mg laktozy w największej zalecanej dawce dobowej (120 mg, tj. 2 tabletki). Pacjenci z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Ambroksol Hasco Max

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletkę 2 razy na dobę lub 1/2 tabletki 3 razy na dobę.

Tabletki należy popijać płynem.

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Leku w postaci tabletek nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat dostępny jest syrop zawierający tą samą substancję czynną.

Jeżeli podczas stosowania leku Ambroksol Hasco Max w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4-5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambroksol Hasco Max

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Ambroksol Hasco Max należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) raportów dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Pominięcie zastosowania leku Ambroksol Hasco Max

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi jeden z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ambroksol Hasco Max i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:

- reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy) - może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu,
- nagle pojawiające się reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Ponadto zanotowano następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- nudności.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- biegunka,
- wymioty,
- niestrawność,
- ból brzucha.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- wysypka,
- pokrzywka,
- reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- świąd,
- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny,
- obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej),
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ambroksol Hasco Max

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ambroksol Hasco Max

- Substancją czynną leku jest chlorowoderek ambroksolu. Jedna tabletkę powlekana zawiera 60 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelowana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka Opadry
- 200 200F280000 White (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, kwasu metakrylowego kopolimer, sodu wodorowęglan).

Jak wygląda lek Ambroksol Hasco Max i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane białe, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie z podziałką.

Jedno opakowanie leku zawiera 15 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: