

# Ambroksol Orifarm, 30 mg/5 ml, syrop o smaku bananowym, 150 ml



Nasza cena: 11,91 zł

## Opis słownikowy

Dawka	30MG/5ML
Opakowanie	150 ml
Postać	SYROP
Producent	Orifarm Healthcare A/S
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	AMBROXOLUM

## Opis produktu

### Opis

## Ambroksol Orifarm, 30 mg/5 ml, syrop o smaku bananowym, 150 ml

### Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe schorzenia dróg oddechowych przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny w drogach oddechowych, takie jak: ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, stany zapalne nosa i gardła, mukowiscydoza.

### Działanie

Ambroksol jest lekiem o działaniu sekretolitycznym i mukolitycznym. Zmniejsza on lepkość wydzieliny oskrzelowej i zwiększa jej ilość. Przyspiesza transport śluzowo-rzęskowy oraz zwiększa ruchliwość rzęsek. Pobudza wytwarzanie pęcherzykowego i oskrzelowego surfaktantu. Ułatwia oddzielenie lepkiego śluzu i nalotów śluzowych od ściany oskrzeli, a także usuwanie wydzieliny z górnych dróg oddechowych. Zwiększa drożność oskrzeli i łagodzi kaszel.

Ambroksol dobrze wchłania się po podaniu doustnym. Po podaniu doustnym działanie występuje po około 30 minutach. Maksymalne stężenie we krwi występuje po około 2,5 godzinie.

### Dawkowanie i sposób podawania

#### Dzieci

- w wieku 1 do 2 lat: 1,25 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) - 2 razy na dobę;
- w wieku 2 do 5 lat: 1,25 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) - 3 razy na dobę;
- w wieku 6 do 12 lat: 2,5 ml syropu (15 mg ambroksolu) - 2 do 3 razy na dobę.

## Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli

5 ml syropu (30 mg ambroksolu) - do 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 5 ml syropu 2 razy na dobę.

Zalecane dawkowanie dotyczy ostrych stanów chorobowych układu oddechowego.

W chorobach przewlekłych dawkę należy zmniejszyć o połowę.

Lek stosować ostrożnie u dzieci w wieku od 1 do 5 lat.

Nie stosować na noc

## Skład

5 ml syropu Ambroksol Orifarm zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku (Ambroxoli hydrochloridum).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każde 5 ml syropu zawiera 1,66 g sorbitolu, 1g glicerolu 85%, 5 mg kwasu benzoesowego (E 210), oraz składniki esencji bananowej (aromatu) m.in. 4,35 mg glikolu propylenowego (E 1520), poniżej 10 ppm siarczyny a także metyloheptino-węglan, eugenol, cytral, izoeugenol.

Wykaz substancji pomocniczych:

- Sorbitol ciekły, niekryształizujący
- Glicerol 85%
- Kwas benzoesowy (E 210)
- Kwas propionowy
- Esencja bananowa (zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520), metyloheptino-węglan, eugenol, cytral, izoeugenol, siarczyny)
- Woda oczyszczona

## Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u pacjentów, u których występuje skurcz oskrzeli.

## Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Ambroksol Orifarm

Ambroksol należy szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli.

U pacjentów chorych na astmę oskrzelową ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodorku. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

Produkt stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy i owrzodzeniem jelit.

U pacjentów z niewydolnością nerek należy zmniejszyć dawkę dobową w zależności od klirensu kreatyniny lub wydłużyć przerwy między dawkami.

W przypadku pacjentów leżących, jeżeli w ciągu 30 minut od podania leku nie nastąpiło odkrztuszenie rozrzedzonej wydzieliny należy ją odessać.

Nie zaleca się podawania produktu bezpośrednio przed snem.

## Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

### Sorbitol

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Produkt leczniczy może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

### Kwas benzoesowy (E 210)

Produkt leczniczy zawiera 5 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu.

### Glikol propylenowy (E 1520)

Produkt leczniczy zawiera 4,35 mg glikolu propylenowego (składnik aromatu) w 5 ml syropu.

### Siarczyny

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

## Interakcje Ambroksol Orifarm z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować ambroksolu jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina), ze względu na ich działanie hamujące odruch kaszlowy.

Ambroksol podawany jednocześnie z antybiotykami (np. amoksycylina, ampicylina, cefuroksym, doksycyklina, erytromycyna) zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym i nasila ich działanie. Ambroksol i teofilina wzajemnie nasilają swoje działanie.

## Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ambroksol przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Produkt leczniczy można stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

## Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## Działania niepożądane

Ambroksol jest na ogół dobrze tolerowany.

## Zaburzenia układu immunologicznego

**Rzadko:** reakcje nadwrażliwości, reakcje uczuleniowe, takie jak: odczyny skórne, zaczerwienienie i (lub) pieczenie błon śluzowych, obrzęk twarzy, duszności, dreszcze;

**Nieznana:** reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd.

## Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

**Rzadko:** wysypka, pokrzywka;

**Nieznana:** ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

## Zaburzenia żołądka i jelit

**Rzadko:** bóle brzucha, zaparcia, zgaga, dyspepsja, nudności i wymioty.

Podczas długotrwałego podawania w rzadkich przypadkach mogą wystąpić: suchość błony śluzowej jamy ustnej i dróg oddechowych, wodnisty wyciek z nosa, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia oddawania moczu.

Donoszono także o sporadycznym występowaniu uczucia znużenia i (lub) zmęczenia u pacjentów otrzymujących ambroksol w dawce 60-120 mg na dobę.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## Przechowywanie

Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić od światła.

## Podmiot odpowiedzialny

Orifarm Healthcare A/S

**To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.**