

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Ambroxol Sopharma, 3 mg/ml siirup** Ambroksoolvesinikkloriid

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

Võtke 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 Sopharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ambroxol Sopharma võtmist
3. Kuidas Ambroxol Sopharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ambroxol Sopharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Ambroxol Sopharma sisaldab toimeainena ambroksoolvesinikkloriidi, mis vedeldab hingamisteede mitmesuguste haiguste käigus moodustuvat tihket bronhisekreeti. Lima muutub seeläbi vedelamaks ja on kergemini väljakõhitav, leeveneb köha ja paraneb hingamine.

Ambroxol Sopharma kasutatakse kopsude bronhitorude haigusega seotud produktiivse köha raviks.

Ravim on kasutamiseks lastel alates 6 aasta vanusest ja täiskasvanutel.

Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

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

##### **Ärge kasutage Ambroxol Sopharma**

- kui olete ambroksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline:  
alla 6-aastastel lastel.

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

Pidage enne Ambroxol Sopharma võtmist nõu oma arsti või apteekriga

- kui te olete allergiline mõne ravimi või toiduaine suhtes;
- kui teil on neeru- või maksahaigus;
- seoses ambroksooli manustamisega on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. Nahalööbe (sh haavandid limaskestadel, nt suus, kõris, ninas, silmades, suguelunditel) tekkimisel katkestage Ambroxol Sopharma kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga;
- kui te pärast 5-päevast ravi siirupiga ei tunne köha osas mingit leevendust ja oma seisundi paranemist, pöörduge oma arsti poole.

### **Muud ravimid ja Ambroxol Sopharma**

Teatage oma apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Ambroksooli võib manustada koos antibiootikumidega, kuid ambroksooli ja kõha pärssivate ravimite (nt kodeiin) samaaegne koosmanustamine ei ole soovitatav.

### **Ambroxol Sopharma koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Võtke Ambroxol Sopharma siirupit söögikordade ajal suukaudu.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Selle ravimi ohutus raseduse ajal ei ole kinnitatud. Sellel põhjusel ei soovitata selle ravimi kasutamist raseduse ajal, eriti esimesel trimestril.

Ambroksool eritub rinnapiima. Kuigi kahjulikke mõjusid imetatavale lapsele ei eeldata, ei ole selle ravimi kasutamine imetamise ajal soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole andmeid, et ambroksool mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Ambroxol Sopharma sisaldab sorbitooli.**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

- Ambroxol Sopharma koostisesse lisatud metüül- ja propüülparahüdroksübensoaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (võimalik, et hilisreaktsioone).
- Ravim sisaldab annuse kohta vähem kui 1 mmol naatriumit (23 mg), see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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

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

#### Soovitatav annus on:

*Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid*

Ägedate haiguste ravi või krooniliste haiguste algravi peab algama annusega 10 ml siirupit 3 korda päevas (vastab 90 mg ambroksoolvesinikkloriidile päevas) 2...3 esimese päeva jooksul, seejärel võib annust vähendada, võttes 10 ml 2 korda päevas, mis vastab 60 mg ambroksoolvesinikkloriidile päevas.

#### *Eakad*

Annustamine eakatele patsientidele ei erine annustamisest täiskasvanutele.

#### Maksa- ja/või neerufunktsioonihäirega patsiendid

Maksa- ja/või neerufunktsioonihäirega patsientidele on annus 1/2 täiskasvanutele soovitatavast annusest.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel:**

- 2...5-aastased lapsed – 2,5 ml 3 korda päevas (vastab 22,5 mg ambroksoolvesinikkloriidile päevas);
- 6...12-aastased lapsed – 5 ml 2...3 korda päevas (vastab 30...45 mg ambroksoolvesinikkloriidile päevas);

Kui ravimit kasutatakse 2...6-aastastel lastel, on enne ravi algust vajalik arsti konsultatsioon.

Ambroksooli sekretolüütiline toime võimendub kasutamisel koos vedelikuga, seetõttu on eriti ravi ajal vaja juua suuremas koguses vedelikke.

Ärge kasutage Ambroxol Sopharma't üle 5 päeva ilma arstiga konsulteerimata.

Kui teile tundub, et ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage palun arstiga nõu.

#### **Kui te võtate Ambroxol Sopharma't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud vajalikust suurema annuse, pöörduge arsti poole.

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

Kui teil jääb annus vahele, võtke see ära niipea kui võimalik. Kui järgmise annuse võtmise aeg on lähedal, võtke see nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravimi võtmist nagu pakendi infolehes kirjeldatud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Ambroksool võib põhjustada tõsiseid ülitundlikkusreaktsioone. Kui te märkate, et teil on äkki tekkinud allergianähud, nt nahalööve, sügelus või nõgesekublad, nahatursed kuskil kehal, hingeldus, vilistav hingamine, näo-, huulte-, keele- või kõriturse, hingamis- ja neelamisraskused, lõpetage koheselt Ambroxol Sopharma võtmine ja minge arsti juurde.

#### **Kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse järgi:**

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10st):

- suuõõne ja kõri tundlikkuse vähenemine;
- iiveldus,
- maitsetundlikkuse häired või maitsetundlikkuse kadumine.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100st):

- suukuivus, oksendamine, kõhulahtisus, düspepsia (ebamugavustunne kõhus, söögijärgne röhitsemine) ja kõhuvalud.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000st):

- ülitundlikkusreaktsioonid;
- lööve, urtikaaria.

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödeem (kiirelt tekkiv naha; nahaaluste, limaskestade või limaskestaaluste kudede turse) ja sügelus;
- rasked nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom/ toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos);
- 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 Sopharma't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.  
Pärast pudeli esmast avamist võib siirupit kasutada kuni 1 kuu.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sise- ja välispakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete 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 Sopharma sisaldab**

- Toimeaine on 15 mg ambroksoolvesinikkloriidi 5 ml siirupis (3 mg/ml).
- Abiained on: sorbitool (E 420), metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E 216), glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, sidrunhappe monohüdraat, vaarika lõhna- ja maitseaine, puhastatud vesi.

### **Kuidas Ambroxol Sopharma välja näeb ja pakendi sisu**

Selge, kahvatukollane kuni pruunikas, vaarikamaitsealine siirup.

100 ml siirupit tumedas klaas- või polüetüleentereftalaatpudelis, mis on pakendatud kartongkarpi koos mõõtekorgi ja pakendi infolehega. Mõõtekorgi maht on 20 ml, kork on märgistatud mõõtekriipsudega 2,5 ml, 5ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml ja 20 ml juures.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgaaria

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

VIP Pharma Eesti OÜ

Uusaru 5

76505 Saue

Eesti Vabariik

Tel: 56480207

E-mail: [it@vippharma.ee](mailto:it@vippharma.ee)

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017.**