

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate**  
Clorhidrat de ambroxol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 - 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect :**

1. Ce este Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate
3. Cum să utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate și pentru ce se utilizează**

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate este un medicament mucolitic care determină creșterea cantității de spută expectorată și îi scade vâscozitatea. Ameliorează transportul bronșic, reduce tusea și ușurează respirația.

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate se administrează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani, în bolile acute și cronice ale tractului respirator, însoțite de afectarea mecanismului de formare a sputei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate****Nu utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate:**

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate nu este indicat pentru administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani. La această categorie de vârstă trebuie utilizate concentrații mai mici și forme farmaceutice adecvate. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

**Atenționări și precauții**

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea de ambroxol. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Înainte să luați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de afecțiuni severe ale funcției rinichilor sau ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind dozele și intervalul dintre doze, potrivite pentru dumneavoastră;

- suferiți de afecțiuni ale bronhiilor, inclusiv de o boală specifică (rară), cu secreție crescută de mucus, așa cum este sindromul cililor immobili. În acest caz utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate doar dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră și sub stricta supraveghere a acestuia;

- aveți sau ați avut în trecut ulcer gastrointestinal. Adresați-vă medicului pentru recomandări, deoarece ambroxolul, ca și alte medicamente mucolitice, poate afecta mucoasa gastrică.

### **Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se recomandă administrarea ambroxolului concomitent cu medicamente antitusive sau anticolinergice. Ambroxolul crește distribuția în arborele traheo-bronșic a antibioticelor precum eritromicină, cefalexină, oxitetraciclină.

Utilizarea ambroxolului concomitent cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate dacă sunteți însărcinată sau alăptați, decât dacă așa v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ambroxolul nu are efect sau are efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu v-a fost indicat altfel de către medicul dumneavoastră, se recomandă următoarele doze:

<b>Vârsta</b>	<b>Doza recomandată pentru o singură administrare</b>	<b>Numărul recomandat de administrări pe zi</b>	<b>Observații</b>
Copii cu vârsta sub 6 ani	–	–	Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Sunt necesare concentrații mai mici și forme farmaceutice adecvate.
Copii cu vârsta între 6 și 12 ani	1/2 comprimat	2 - 3	Comprimatul poate fi divizat în doze egale.
Adulți, adolescenți și copii peste 12 ani	1 comprimat	2 - 3	Se recomandă, pentru primele 2 - 3 zile de tratament, 3 administrări pe zi, continuând (vezi durata tratamentului), cu 2 administrări pe zi. <i>La adulți, numai la recomandarea medicului, se pot utiliza doze crescute, de 2 comprimate, de 2 ori pe zi.</i>

*Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:*

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, deoarece intervalul dintre doze trebuie mărit și/sau dozele trebuie ajustate.

#### Mod de administrare:

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate se administrează pe cale orală, după mese. Pe durata terapiei cu ambroxol se recomandă un consum de lichide corespunzător, având în vedere că astfel este îmbunătățită acțiunea mucolitică a ambroxolului asupra secrețiilor.

#### Durata tratamentului:

Nu utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate mai mult de 4 - 5 zile, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat astfel de către medicul dumneavoastră. Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 4 - 5 zile sau se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate decât trebuie**

Dacă utilizați mai multe comprimate de Ambroxol Laropharm decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): reacții de hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase), prurit.

##### Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): greață, dureri abdominale, vărsături.

##### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): erupții trecătoare pe piele, urticarie;

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

##### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): stare generală de rău, febră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate**

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Fiecare comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 200 mesh, lactoză monohidrat super tab spray dried, celuloză microcristalină M 101, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, plate, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, cu un sanț median pe una din fețe și cu 3 arcuri de cerc dispuse simetric pe cealaltă față.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

### **Acest prospect a fost revizuit în luna decembrie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>.