

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Abrol 15 mg/5 ml sirop

Abrol 30 mg/5 ml sirop

Ambroxol

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

Luăți 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Abrol sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abrol sirop
3. Cum să luați Abrol sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abrol sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abrol sirop și pentru ce se utilizează

Abrol sirop este un medicament ce conține ca substanță activă clorhidratul de ambroxol – o substanță cu proprietăți mucolitice care determină creșterea cantității de spută expectorată și îi scade vâscozitatea. Ameliorează transportul mucusului la nivelul bronhiilor, reduce tusea și ușurează respirația.

Abrol este indicat pentru terapia mucolică în maladii bronho-pulmonare acute și cronice, asociate cu afectarea secreției bronșice și diminuarea eliminării sputei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abrol sirop

Nu luați Abrol sirop dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct. 6);
- dacă ați avut reacții de hipersensibilitate foarte severe la nivelul pielii (sindrom Stevens Johnson – o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și la nivelul mucoaselor cu formare de vezicule; sindrom Lyell care poate amenința viața – este cunoscut, de asemenea, ca

sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt reprezentate de o erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri). De aceea, dacă observați modificări la nivelul pielii sau mucoaselor, trebuie să întrerupeți imediat utilizarea Abrol. Prezentați-vă imediat la un medic.

Dacă aveți o afectare a funcției renale Abrol trebuie utilizat cu mare atenție.

Abrol împreună cu alte medicamente

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

Aceasta este necesar deoarece Abrol sirop poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Abrol sirop.

Administrarea Abrol în asociere cu antibiotice (amoxicilină, cefuroxim, eritromicină, doxiciclină) determină realizarea unor concentrații mari de antibiotic în țesutul pulmonar. Nu există date referitoare la interacțiunile semnificative clinic cu alte medicamente.

Nu este recomandată administrarea concomitentă cu medicamentele antitusive (de exemplu, antitusive cu conținut de codeină).

Abrol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile. Siropul poate fi administrat în timpul meselor sau independent de mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Nu se recomandă administrarea produsului în timpul sarcinii, îndeosebi în primul trimestru. În trimestrele II și III de sarcină acest medicament poate fi administrat doar în cazurile, în care beneficiile scontate pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Ambroxolul se excretă în laptele matern, prin urmare, este necesar să se întrerupă alăptarea în timpul tratamentului cu Abrol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să indice o influență negativă asupra vitezei reacțiilor psihomotorii.

Informații importante privind unele componente ale Abrol sirop

Acest medicament conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Abrol sirop

Luțați întotdeauna Abrol sirop exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Siropul poate fi administrat în timpul meselor sau independent de mese.

Abrol 30 mg/5 ml se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, câte 10 ml de 2 ori pe zi.

Abrol 15 mg/5 ml se administrează la copii cu vârsta pînă la 12 ani în timpul meselor, după cum urmează:

- *copiii cu vârsta 6-12 ani*: câte 5 ml de 2-3 ori pe zi;
- *copiii cu vârsta 2-6 ani*: câte 2,5 ml de 3 ori pe zi;
- *copiii cu vârsta 1-2 ani*: câte 2,5 ml de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului – pînă la 14 zile. Dacă peste 14 zile de tratament simptomele nu dispar și/sau se agravează în pofida administrării produsului, este necesară consultarea medicului. Regimul de administrare cu doză maximă este recomandat la inițierea tratamentului; doza poate fi redusă la jumătate peste 14 zile de administrare a medicamentului.

Dacă luați mai mult Abrol decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Abrol decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu există date disponibile privind supradozajul la om.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Abrol sirop poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De regulă, Abrol este bine tolerat. Cu toate acestea, uneori, pot apărea următoarele reacții adverse descrise în continuare.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem, erupții cutanate, urticarie, prurit și alte reacții alergice. Au fost raportate cazuri foarte rare de leziuni grave ale pielii, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell (necroză epidermică toxică). Cele mai multe dintre ele pot fi explicate prin prezența afecțiunilor concomitente severe sau administrarea concomitentă a unui alt medicament.

Tulburări ale sistemului nervos: disgeuzie (tulburări ale gustului).

Tulburări gastrointestinale: greață, vomă, diaree, dispepsie, pirozis, dureri abdominale, micșorarea sensibilității la nivelul cavității bucale și gâtului, uscăciunea în regiunea orofaringiană.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Abrol sirop

Abrol sirop se păstrează la temperatura sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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

Termenul de valabilitate după deschiderea flaconului este de 4 săptămâni.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Abrol sirop

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol.

Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, soluție sorbitol (Sorbit E420), glicerină, zaharinat de sodiu, acid benzoic (E210), propilenglicol, aromă de caise 168153, aromă de mentă, apă purificată.

Conținutul ambalajului

Sirop

Ambalaj primar: câte 100 ml sirop în flacoane.

Ambalaj secundar: cutii de carton ce conțin câte 1 flacon și prospectul pentru pacient.

Mărimi de ambalaj

Mărimile de ambalaj sunt: cutii de carton 1 flacon cu sirop.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Kusum Pharm SRL, Ucraina
40020, or. Sumî, str. Screabin, 54

Fabricantul

Kusum Pharm SRL, Ucraina
40020, or. Sumî, str. Screabin, 54

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>