

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Abrol 30 mg comprimate

Ambroxol

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

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

#### **1. Ce este Abrol și pentru ce se utilizează**

Abrol comprimate 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 bolile acute și cronice bronho-pulmonare asociate cu tulburări ale secreției bronșice și slăbirea transportului mucusului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abrol**

##### **Nu luați Abrol dacă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct. 6).

Abrol comprimate nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani. Pentru această categorie de vârstă sunt disponibile alte forme farmaceutice, cum este siropul, cu un conținut mai scăzut de substanță activă.

##### **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 comprimate poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Abrol comprimate.

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

### **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.

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.

## **3. Cum să luați Abrol comprimate**

Luați întotdeauna Abrol comprimate exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

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

Dacă nu este recomandat altfel, pentru un tratament eficient este recomandat următorul regim de administrare:

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* câte 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Efectul terapeutic se poate realiza și la administrarea a 2 comprimate de 2 ori pe zi.

Comprimatele trebuie administrate după mese cu apă.

Durata tratamentului este de la 4 până la 14 zile în dependență de evoluția bolii.

### **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, Abrolcomprimate filmate 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.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

- *foarte frecvente*: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;
- *frecvente*: pot afecta până la 1 din 10 persoane;
- *mai puțin frecvente*: pot afecta până la 1 din 100 persoane;
- *rare*: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;
- *foarte rare*: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane;
- *cu frecvență necunoscută*: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Tulburări ale sistemului imunitar: *rare* – *reacții alergice (erupții cutanate)*; foarte rare – *reacții anafilactice acute (legătura de cauzalitate cu administrarea ambroxolului nu a fost demonstrată)*.

*Tulburări gastrointestinale: greață, vomă, dispepsie.*

#### **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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Abrol**

Abrol 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.

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

##### **Ce conține Abrol**

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

##### **Conținutul ambalajului**

Comprimate

Ambalaj primar: blistere a câte 10 comprimate.

Ambalaj secundar: cutii de carton ce conțin 2 blistere și prospectul pentru pacient.

##### **Mărimi de ambalaj**

Mărimile de ambalaj sunt: cutii de carton ce conțin 20 comprimate.

### **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/>