**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ambroxol Siromed 3 mg/ml sirupas**

ambroksolio hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų sveikata nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ambroxol Siromed ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ambroxol Siromed

3. Kaip vartoti Ambroxol Siromed

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ambroxol Siromed

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ambroxol Siromed ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Ambroxol Siromed medžiaga ambroksolio hidrochloridas didina kvėpavimo takų liaukų sekreciją, gerina atsikosėjimą ir lengvina kosulį.

Ambroxol Siromed vartojamas kvėpavimo takų sekretui skystinti sergant ūminėmis arba lėtinėmis bronchų ar plaučių ligomis, kurių metu sutrinka gleivių sekrecija ir šalinimas iš kvėpavimo takų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ambroxol Siromed**

**Ambroxol Siromed vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ambroxol Siromed :

* jeigu Jums yra būklė, kai neįmanoma iškosėti skreplių (labai retai pasireškianti įgimta būklė – piktybinis ciliarinis sindromas);
* jeigu sutrikusi Jūsų inkstų funkcija (veikla);
* jeigu sutrikusi Jūsų kepenų funkcija;
* jeigu Jūs esate nėščia arba žindote kūdikį (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių (žr. skyrių „Ambroxol Siromed sudėtyje yra sorbitolio“.)

Buvo pranešimų apie labai retai pasireiškusias sunkias, kartais gyvybei pavojingas reakcijas į ambroksolio hidrochloridą, pvz., Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę (sunkus odos pažeidimas, kai nukrenta didelių kūno paviršiaus plotų viršutinis odos sluoksnis). Jeigu atsiranda naujų odos ar gleivinės pažaidų, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Saugumo sumetimais, Ambroxol Siromed vartojimą nutraukite.

**Vaikams ir paaugliams**

Ambroxol Siromed sirupu gydomus jaunesnius kaip 2 metų vaikus turi nuolat stebėti gydytojas.

**Kiti vaistai ir Ambroxol Siromed**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kliniškai reikšmingos nepalankios sąveikos su kitais vaistais nepastebėta.

Kartu su kosulį slopinančiais vaistais Ambroxol Siromed vartoti nerekomenduojama.

**Ambroxol Siromed vartojimas su maistu ir gėrimais**

Ambroxol Siromed sirupo galima gerti valgio metu arba nevalgius.Užsigerkite skysčiu, kadangi vanduo skatina gleivių skystėjimą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu, ypač pirmųjų trijų mėnesių laikotarpiu, Ambroxol Siromed vartoti nerekomenduojama. Žindymo metu Ambroxol Siromed vartoti nerekomenduojama, kadangi ambroksolio hidrochloridas išsiskiria su motinos pienu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ambroxol Siromed gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai..

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

**Ambroxol Siromed sudėtyje yra sorbitolio propilenglikolio, natrio benzoato ir natrio**.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 250 mg sorbitolio, tai atitinka 1,25 g/5 ml.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Sorbitolis gali sukelti skrandžio ir žarnyno diskomfortą ir lengvą vidurius laisvinantį poveikį.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 30 mg propilenglikolio, tai atitinka 150 mg/5 ml.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 2 mg natrio benzoato, tai atitinka 10 mg/5 ml.

Šio vaisto mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Ambroxol Siromed**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusieji ir vyresni negu 12 metų pacientai:* reikia gerti po 2 matavimo šaukštus (atitinka 10 ml) sirupo 3 kartus per parą.

*Vaikai nuo 6 iki 12 metų:* reikia gerti po 1 matavimo šaukštą (atitinka 5 ml) sirupo 2-3 kartus per parą.

*Vaikai nuo 2 iki 6 metų:* reikia gerti po pusę matavimo šaukšto (atitinka 2,5 ml) sirupo 3 kartus per parą.

*Jaunesni negu 2 metų vaikai:* reikia gerti po pusę matavimo šaukšto (atitinka 2,5 ml) sirupo 2 kartus per parą.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu, gali kauptis ambroksolio metabolizmo kepenyse metu atsiradę junginiai, todėl palaikomąją dozę reikėtų atitinkamai mažinti ir (arba) vartoti rečiau.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, sergantiems sunkia kepenų liga, ambroksolio hidrochlorido reikia vartoti labai atsargiai, t.y. gerti rečiau ir (arba) mažesnę dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ambroxol Siromed dozę?**

Jeigu Jūs išgėrėte Ambroxol Siromed daugiau negu reikia, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Apie specifinius perdozavimo simptomus žmogui iki šiol pranešimų negauta. Remiantis pranešimais apie atsitiktinį perdozavimą ir (arba) vartojimo klaidas, stebėti simptomai atitinka rekomenduojamos Ambroxol Siromed dozės sukeliamą žinomą šalutinį poveikį. Gali prireikti simptominio gydymo.

**Pamiršus pavartoti Ambroxol Siromed**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Ambroxol Siromed sirupą vartokite toliau taip, kaip paskirta.

**Nustojus vartoti Ambroxol Siromed**

Ambroxol Siromed reikia vartoti tik tada, kada reikia. Ligai palengvėjus, vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti:

*Dažnas šalutinis poveikis* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų):

* Skonio pojūčio pokytis.
* Ryklės tirpulys.
* Pykinimas.
* Burnos ir liežuvio tirpulys.

*Nedažnas šalutinis poveikis* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų):

* Viduriavimas.
* Vėmimas.
* Nevirškinimas.
* Burnos džiūvimas.
* Pilvo skausmas.

*Retas šalutinis poveikis* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

* Išbėrimas.
* Dilgėlinė.
* Sekreto tekėjimas iš nosies.
* Seilėtekis.
* Rėmuo.
* Šlapinimosi sutrikimai.

*Dažnis nežinomas* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Anafilaksinės reakcijos (greitai sunkėjančios, gyvybei pavojingos alerginės reakcijos), įskaitant anafilaksinį šoką (staigi, sunki ir kartais mirtina alerginė reakcija, kuriai būdingas kvėpavimo pasunkėjimas, kraujotakos nepakankamumas, staigus sutinimas, temperatūros padidėjimas, drebulys).
* Angioneurozinė edema (staigus odos arba gleivinės patinimas, kuris gali pasunkinti kvėpavimą).
* Jautrumo padidėjimas.
* Niežulys.
* Ryklės džiūvimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą..

**5. Kaip laikyti Ambroxol Siromed**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Po buteliuko pirmo atidarymo vaisto tinkamumo laikas yra 28 dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ambroxol Siromed sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ambroksolio hidrochloridas. 1 ml sirupo yra 3 mg ambroksolio hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yrasorbitolis (E420), glicerolis, propilenglikolis (E1520), hidroksietilceliuliozė, natrio benzoatas (E211), sacharino natrio druska, citrinų rūgštis monohidratas, levomentolis, išgrynintas vanduo, bananų skonio kvapioji medžiaga ir vanilės skonio kvapioji medžiaga.

**Ambroxol Siromed išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ambroxol Siromed sirupas yra skaidrus, bespalvis ar šviesiai gelsvas, klampus skystis, turintis specifinį kvapą.

Kartono dėžutėje yra rudos spalvos stiklinis arba plastikinis buteliukas su baltu užsukamu polietileno dangteliu su pirmojo atidarymo kontrole ir bespalvis polipropileno matavimo šaukštas paženklintas 2,5 ml ir 5 ml padalomis.

Buteliuke yra 100 ml sirupo.

**Registruotojas ir gamintojas**

UAB „IBE Pharma“

Sukilėlių pr. 61-2

LT-49333 Kaunas

Lietuva

Tel.: +370 37 370054

Faksas: +370 37 370067

El. pastas info@ibepharma.lt

**Gamintojas**

UAB „Corpus Medica“

Sukilėlių pr. 61-2

LT-49333 Kaunas

Lietuva

Tel.: +37037370054

Faksas.: +370 37370067

info@corpus.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).