

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Pulmoxol 15 mg/5 ml sirop Ambroxol

Cititi 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 reciteți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.  
Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 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 Pulmoxol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luati Pulmoxol
3. Cum să luati Pulmoxol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pulmoxol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Pulmoxol și pentru ce se utilizează

Ambroxolul, substanță activă la acestui medicament, aparține unui grup de medicamente numite mucolitice, care acționează prin scăderea vâscozității mucusului, fluidizarea acestuia și facilitarea eliminării lui.

Acest medicament este indicat pentru a facilita eliminarea excesului de mucus și spută, în răceli și gripe, pentru copiii cu vârstă cuprinsă între 2 și 12 ani.

Dacă starea copilului se înrăutățește sau nu se îmbunătățește după 5 zile este necesară consultația medicului.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luati Pulmoxol

##### Nu luati Pulmoxol:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol, bromhexină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă suferiți de vreo afecțiune ereditată care să poată produce o incompatibilitate cu unul dintre excipientii acestui medicament (vezi de asemenea „Pulmoxol conține sorbitol”).
- acest medicament este contraindicat la copii sub 2 ani.

##### Atenționări și precauții

##### Înainte să utilizați Pulmoxol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă. Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol.

Dacă dezvoltăți o erupție cutanată tranzitorie (inclusiv leziuni ale

mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Pulmoxol și adresați-vă imediat medicului.

##### Copii

Pulmoxol sirop este contraindicat la copii sub 2 ani.

La copii cu vârstă cuprinsă între 2 și 6 ani tratamentul se va face sub supraveghere medicală.

##### Pulmoxol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati, ati luat recent sau s-ar putea să luati orice altă medicament.

##### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravida sau alăptăți, credeți că ati putea fi gravida sau intenționați să rămăneți gravida, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

##### Sarcina

Pulmoxol nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

##### Alăptarea

Pulmoxol nu este recomandat mamelor care alăpteză, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în lapte.

##### Fertilitatea

Studiile pe animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității.

##### Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Nu există date privind efectele Pulmoxol asupra capacitatei de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

##### Pulmoxol conține sorbitol

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă stii că aveți intoleranță la unele categorii de gluicide. Nu trebuie să luati acest medicament dacă suferiți de intoleranță la sorbitol. Poate de asemenea să aiba un ușor efect laxativ.

##### 3. Cum să luati Pulmoxol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

##### Doza recomandată este:

*Copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 12 ani: 5 ml (15 mg clorhidrat de ambroxol), de 2-3 ori pe zi, ceea ce înseamnă un maxim zilnic de 45 mg clorhidrat de ambroxol. După 2-3 zile, odată ce starea pacientului se îmbunătățește, programul de dozare poate fi redus la de 2 ori pe zi la fiecare 12 ore.*

*Copii cu vârstă cuprinsă între 2 și 5 ani: 2,5 ml (7,5 mg clorhidrat de ambroxol), de 3 ori pe zi (la fiecare 8 ore), ceea ce înseamnă un maxim zilnic de 22,5 mg clorhidrat de ambroxol.*

*După 2-3 zile, odată ce starea pacientului se îmbunătățește, programul de dozare poate fi redus la de 2 ori pe zi la fiecare 12 ore. Se recomandă supravegherea medicului.*

##### Copii sub 2 ani:

Acest medicament este contraindicat la copii sub 2 ani. Pentru adulții este disponibil și se recomandă utilizarea Pulmoxol 30 mg/ml, sirop.

##### Metodă de administrare

Se administreză pe cale orală.

Măsurăți cantitatea de medicamente care trebuie luată cu ajutorul dispozitivului de măsurare inclus în cutie.

Se recomandă să beiți un pahar de apă după fiecare doză și o cantitate mare de lichid în timpul zilei.

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente. Administrarea concomitantă a medicamentului cu alimente nu afectează eficacitatea acestuia.

Dacă starea pacientului nu se ameliorează sau se agravează după 5 zile de tratament (3 zile în cazul copiilor cu vârstă sub 6 ani), este necesară consultația medicului.

##### Dacă luaiți mai mult Pulmoxol decât trebuie

Dacă luaiți mai mult decât trebuie din Pulmoxol, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului la om. Pe baza raportărilor unor cazuri de supradозă accidentală sau și din greșeli de administrare, simptomele observate sunt similare cu reacțiile adverse cunoscute ale Pulmoxol la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

##### Dacă uitați să luati Pulmoxol

Nu luati o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luati următoarea doză normală la ora obișnuită.

##### Dacă încetați să luati Pulmoxol

Nu încetați să luati acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți orice altă întrebare suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistențele medicale.

##### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați să luati medicamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital și departamental de urgență.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ambroxolului:

##### Frecvențe (afecează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- senzație de rău digestiv (greață), modificări ale gustului, amortirea gurii și a limbii.

##### Mai puțin frecvențe (afecează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- diaree;
- stare de rău digestiv (vârsătură);

- indigestie;

- uscăciunea gurii;

- durere abdominală;

##### Rare (afecează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- reacții de hipersensibilitate;

- erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

##### Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții anafilactice inclusiv soc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit;

- Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf,

sindrom Stevens Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută);

##### - Uscăciunea gâtului.

##### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestă 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 intermediu sistemului național de raportare, ale cărui detaliu sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://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 Pulmoxol

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

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajer. 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 Pulmoxol

Fiecare 5 ml sirop conțin:

substanță activă: clorhidrat de ambroxol 15 mg;

Celelalte componente sunt: sorbitol (70%), acid benzoic, aromă de căpsună, apă purificată.

##### Cum arată Pulmoxol și conținutul lui ambalajului

##### Sirop

Soluție transparentă de culoare galbuiu, cu aromă de căpsună.

##### Ambalaj:

Câte 150 ml sirop în flacoane de sticlă. Câte 1 flacon și lingură dozatoare cu divizări de 2,5 și 5 ml în cutie de carton.

##### Definitorul certificatului de înregistrare și fabricantul

##### Definitorul certificatului de înregistrare

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

##### Fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

Çubuk-Ankara

##### Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018

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