

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Ambrocare® 15 Syrup for Children & Ambrocare® 30 Syrup

COMPOSITION:

Ambrocare® 15 Syrup for Children: Each 5 ml contains 15 mg Ambroxol Hydrochloride.

Ambrocare® 30 Syrup: Each 5 ml contains 30 mg Ambroxol Hydrochloride.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Ambrocare contains Ambroxol which is the active metabolite of Bromhexine. Ambroxol causes an increase in secretion in the respiratory tract. It promotes surfactant production and stimulates ciliary activity. These effects assist the flow of mucus and its removal (mucociliary clearance). The increase in secretion and mucociliary clearance facilitate expectoration and reduce the cough.

APPROVED INDICATIONS: Ambrocare is indicated for the treatment of:

- Acute respiratory tract diseases with impaired formation of secretions, particularly in acute exacerbations of chronic bronchitis, asthmatic bronchitis, bronchial asthma and bronchiectasis.
- Treatment of respiratory disorders associated with viscid mucus such as: pneumonia, otitis media, sinusitis, nasopharyngitis.
- Secretolytic therapy for relieving cough in acute and chronic disorders of the respiratory tract associated with pathologically thickened mucus and impaired mucus transport.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- If you are hypersensitive to the active substance (Ambroxol hydrochloride).
- If you are pregnant during the first trimester or planning to become pregnant, or breastfeeding.
- Patients with fructose intolerance

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you have impaired kidney function or severe liver disease, you should not take Ambrocare syrup except on medical advice. In some rare bronchial diseases which are associated with excessive accumulation of secretions (such as ciliary dyskinesia), Ambrocare syrup should only be taken under medical supervision because of the risk that secretions may accumulate. This medicine should not be given to children under 2 years of age except on medical advice

WARNINGS & PRECAUTIONS: Do not take this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment.

Renal impairment: In severe renal impairment, accumulation of metabolites formed in the liver must be expected and consequently the maintenance dose must be reduced or the dosing interval extended.

Secretion impairment: In patients with symptoms of chronic impairment of secretion production or secretion clearance, Ambrocare should be taken only when prescribed by a doctor.

Peptic ulcers: The use of Ambrocare should be carefully considered in patients predisposed to peptic ulcers.

Ciliary dyskinesia: In patients with ciliary dyskinesia the benefit of liquefaction of secretions should be carefully weighed against the risk of congestion of secretions.

Antitussives: Concomitant administration of antitussives with Ambrocare should be avoided due to the risk of congestion of secretions (see Section Interactions).

Skin damage (see Section Adverse Reactions): Very rare cases of severe skin damage such as Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome have been reported in a temporal relationship with the administration of mucolytic substances such as Ambrocare. In most cases they could be explained by the severity of the underlying disease or concomitant administration of another medicine. If there is a new occurrence of damage to the skin or mucosa, medical advice should be obtained immediately and the treatment with Ambrocare should be discontinued.

Note: This product is sugar free and contains Sorbitol.

DRIVING AND USING MACHINES: There is no evidence of any effect on the ability to drive or use machines. No relevant studies have been performed.

USE IN DIABETIC PATIENTS: Ambrocare Syrup is sugar free and is suitable for diabetic patients.

DRUG INTERACTIONS: Tell your doctor or pharmacist if you are taking/ using or have recently taken/used any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Concomitant administration of antitussives with Ambrocare may impair the expectoration of liquefied bronchial mucus due to inhibition of the cough reflex and cause congestion of secretions. Also after using Ambrocare with antibiotics (such as: Amoxicillin, Cefuroxime and Erythromycin) the concentrations of the antibiotics in bronchial secretions and sputum are increased.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine.

Immune system disorders/Skin and subcutaneous tissue disorders: Uncommon: allergic reactions. Not known: anaphylactic reactions (facial swelling, respiratory distress, and increase in temperature, shivering, including anaphylactic shock).

Skin and subcutaneous tissue disorders: Very rare: severe skin damage such as Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome (see Section Warnings and Precautions). Not known: skin rashes, urticaria, angioedema

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Rare: Rhinorrhoea.

Gastrointestinal disorders: Common: diarrhea. Uncommon: nausea, vomiting, other mild gastrointestinal symptoms. Rare: hypersalivation, heartburn, constipation.

Renal and urinary disorders: Rare: dysuria

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects which are not listed in this text, please inform your doctor or pharmacist.

RECOMMENDED DOSAGE: Ambrocare® Syrup should be administered according to physician's instructions, depending on the case of patient. Do not exceed the recommended dosage.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. If it is closed to your next dose do not take the missed dose, just take the next dose at regular time, but never take a double dose. If you have missed several doses, inform your doctor immediately.

DIRECTIONS FOR USE: Ambrocare syrup is for oral use and should be taken with food. You should contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 4- 5 days. If you feel that the effect of Ambrocare syrup is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. No specific symptoms of overdose have been reported to date. The symptoms observed in cases of accidental overdose or medication error are consistent with the side effects which may occur at recommended doses. In case of overdose, please consult a doctor as symptomatic treatment may be required.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue the use of this medicine without consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Use this medicine within 6 months after opening. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only.

PRESENTATION:

Ambrocare 15 For Children & 30 Syrup: A carton box of one amber glass bottle of 60 ml & 100 ml with plastic caps and plastic tea spoon.

نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال
أمبروكير® ١٥ شراب للأطفال و أمبروكير® ٣٠ شراب

التركيب الدوائي:

أمبروكير® ١٥ شراب للأطفال: كل ٥ مل تحتوي على ١٥ ملغم أمبروكسول هيدروكلورايد.

أمبروكير® ٣٠ شراب: كل ٥ مل تحتوي على ٣٠ ملغم أمبروكسول هيدروكلورايد.

الفعالية العلاجية: يحتوي الأمبروكير على الأمبروكسول وهو الناتج النشط لعملية الأيض (المستقلب) للبروموهكسين. يسبب الأمبروكسول زيادة إفرازات الجهاز التنفسي ويعزز الانتاج السطحي ويحفز نشاط الأهداب. هذه التأثيرات تساعد على تدفق المخاط وزواله (تصفية المخاط الهديبي). إن الزيادة في إفراز وتصفية المخاط الهديبي تسهل عملية طرد البلغم وتقلل من السعال.

دواعي الاستعمال: يستعمل الأمبروكير لعلاج:

- أمراض الجهاز التنفسي الحادة مع خلل في تكوين الإفرازات، وخصوصاً التفاقم الحاد لإلتهاب الشعب الهوائية المزمن، إلتهاب القصبات المتعلق بالربو، الربو القصبي، توسع القصبات.

- علاج اضطرابات الجهاز التنفسي المرتبطة بلزوجة المخاط مثل: الإلتهاب الرئوي، إلتهاب الأذن الوسطى، إلتهاب الجيوب الأنفية، إلتهاب البلعوم الأنفي.

- علاج تحللي للإفرازات لتخفيف السعال في الإضطرابات الحادة والمزمنة للجهاز التنفسي المرتبطة مع مخاط سميك مرضي وخلل في نقل المخاط.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- إذا كنت تعاني من فرط الحساسية للمادة الفعالة (أمبروكسول هيدروكلورايد).

- عند النساء الحوامل خلال الثلاثة أشهر الأولى أو اللواتي يخططن للحمل أو لدى المرضعات.

- عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت تعاني من قصور بوظائف الكلى أو مرض شديد بالكبد، فيجب أن لا تتناول الأمبروكير شراب إلا بناءً على استشارة طبية. في بعض أمراض الشعب الهوائية النادرة التي يصاحبها تراكم الإفرازات بشكل مفرط (مثل خلل حركة الأهداب). لا يجب تناول الأمبروكير شراب إلا تحت الإشراف الطبي، نظراً لوجود خطورة تتمثل في احتمالية تراكم الإفرازات. لا يجب اعطاء هذا الدواء للأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين إلا بعد الاستشارة الطبية.

تحذيرات و احتياطات: لا تتناول هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترات طويلة من الزمن دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير وذلك قبل أن تبدأ العلاج.

خلل كلوي: في حالات الخلل الكلوي الشديدة، إن تجمع المستقلبات الناتجة من عملية الأيض في الكبد يجب أن تكون متوقعة وبالتالي فإن جرعة الدواومة يجب أن تخفض أو أن يكون هناك تمديد لفترة ما بين الجرعات.

خلل في الإفراز: يجب أن يعطى الأمبروكير فقط بعد وصفه من قبل الطبيب عند المرضى الذين يعانون من خلل مزمن في إنتاج الإفرازات أو تصفية الإفرازات.

القرحة الهضمية: ينبغي النظر في تناول الأمبروكير بعناية لدى المرضى الذين لديهم استعداد للقرحة الهضمية.

خلل الحركة الهيدبية: ينبغي الموازنة بعناية بين صالح تسهيل الإفرازات و مخاطر احتقان الإفرازات عند المرضى الذين يعانون من خلل في الحركة الهيدبية.

مضادات السعال: يجب تجنب تناول الأدوية المضادة للسعال المتزامن مع الأمبروكير وذلك لخطورة احتقان الإفرازات (انظر بند التفاعلات بين الأدوية).

تضرر الجلد (انظر بند الأعراض الجانبية): هناك حالات نادرة جدا من الضرر الشديد الذي يصيب الجلد مثل متلازمة ستيفنز جونسون ومتلازمة لايل (انحلال البشرة النخزي التسممي) مصاحبة بشكل مؤقت لتناول أدوية طاردة للبلغم مثل أمبروكير. في معظم الحالات فقد تم تفسير ذلك حسب شدة المرض أو تناول الأدوية المتزامن لتناول دواء آخر.

إذا ظهرت إصابات جديدة بالجلد أو الأغشية المخاطية، فيجب حينئذ اللجوء إلى الاستشارة الطبية على الفور والتوقف عن استخدام الأمبروكير.

ملاحظة: هذا المستحضر خال من السكر ويحتوي على السوربيتول.

القيادة واستخدام الآلات: لا يوجد أي دليل على تأثير الأمبروكير شراب على القدرة على ممارسة القيادة أو استخدام الآلات. لم يتم إجراء أية دراسة ذات صلة.

تناول هذا الدواء لدى مرضى السكري: أمبروكير شراب هو مستحضر خال من السكر فهو مناسب لمرضى السكري.

التفاعلات بين الأدوية: يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول/ تستخدم أو تناولت/ استخدمت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية. إن تناول الأمبروكير المتزامن مع مضادات السعال قد يؤدي إلى خلل في طرد البلغم من الأغشية المخاطية بسبب إعاقة ردة الفعل للسعال والذي يؤدي إلى احتقان الإفرازات. وكذلك بعد تناول الأمبروكير مع المضادات الحيوية (مثل: الاموكسيسيلين، السيفروكزيم، الايريثرومايسين) قد يؤدي إلى زيادة نسبة المضادات الحيوية والبلغم في الشعب الهوائية.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثيرات المرغوب فيها للدواء، قد تحدث تفاعلات جانبية خلال مدة العلاج بهذا الدواء.

اضطرابات الجهاز المناعي/ اضطرابات الجلد والانسجة تحت الجلدية: غير شائعة: تفاعلات حساسية. غير معروفة: تفاعلات الصدمة التأقية (تورم الوجه، ضيق في التنفس، ارتفاع في درجة الحرارة، قشعريرة بما في ذلك الصدمة التأقية).

اضطرابات الجلد والانسجة تحت الجلدية: نادرة جدا: تضرر حاد للجلد مثل متلازمة ستيفنز جونسون

ومتلازمة لايل (انحلال البشرة النخزي التسممي) (انظر فقرة التحذيرات والاحتياطات). غير معروفة: طفح جلدي، الشرى، وذمة وعائية.

اضطرابات تنفسية، صدرية و في المنطقة المنصفة لما بينهما: نادرة: سيلان الأنف.

اضطرابات معدية – معوية: شائعة: اسهال، غير شائعة: غثيان، القيء، وأعراض معدية – معوية طفيفة أخرى. نادرة: زيادة إفراز اللعاب، حرقة، امساك.

اضطرابات الكلية والجهاز البولي: نادرة: صعوبة في التبول.

إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية أخرى ليست مذكورة في هذه النشرة، الرجاء اعلام الطبيب أو الصيدلي .

الجرعة الدوائية: يجب تناول الأمبروكير حسب تعليمات الطبيب، وذلك حسب حالة المريض . يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها .

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء في حال تذكرت ذلك. إذا كان وقت الجرعة المنسية قريب جداً من وقت تناول الجرعة الدوائية، لا تتناول الجرعة المنسية بل تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، علم طبيبك المعالج فوراً.

إرشادات الاستعمال: الأمبروكير شراب هو دواء يؤخذ عن طريق الفم ويجب تناوله مع الطعام. يجب عليك الاتصال بالطبيب إذا ساءت الأعراض لديك أو لم تتحسن بعد مرور ٤-٥ أيام. إذا شعرت بأن تأثير الأمبروكير شراب قوي جداً أو ضعيف جداً، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب البحث عن مساعد متخصص أو التوجه إلى الطوارئ مصطحباً غلاف الدواء. لم يتم الإبلاغ عن أية أعراض محددة للجرعة الزائدة حتى الآن. تماشى الأعراض التي تمت ملاحظتها في حالات تناول جرعة زائدة عن طريق الخطأ، أو تناول الدواء بطريقة خاطئة مع الأعراض الجانبية التي قد تحدث عند تناول الجرعات الموصى بها. في حالة تناول جرعة زائدة يرجى استشارة الطبيب فقد يستلزم الأمر علاج الأعراض.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

تجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لقرينك أو جارك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التخزين: يحفظ الدواء على درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. يستعمل هذا الدواء خلال ٦ أشهر من فتح العبوة. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات.

الشكل و المحتوى:

أمبروكير ١٥ للأطفال و ٣٠ شراب: كرتونة تحتوي على عبوة زجاجية غامقة اللون سعة ٦٠ مل و ١٠٠ مل مع غطاء بلاستيكي وملعقة بلاستيكية.

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية- بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين

٢٠١٦١١٢٥٠٥/٥٢٠٦/١