

# Celibron®

(Ambroxol Hydrochloride)

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1.1 Ονομασία

Celibron®

### 1.2 Σύνθεση

**Δραστική ουσία:** Υδροχλωρική αμβροξόλη (Ambroxol hydrochloride).

**Έκδοχα: Celibron® Σιρόπι 15mg/5ml:** Hydroxyethyl cellulose, sorbitol 70%, glycerol, flavor raspberry, benzoic acid, propylene glycol, tartaric acid, water purified.

**Celibron® Σιρόπι 30mg/5ml:** Hydroxyethyl cellulose, sorbitol 70%, glycerol, saccharin sodium, essence apricot, menthol, benzoic acid, propylene glycol, water purified.

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Σιρόπι.

### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

**Celibron® Σιρόπι 15mg/5ml:** Κάθε 5ml περιέχουν 15mg ambroxol hydrochloride.

**Celibron® Σιρόπι 30mg/5ml:** Κάθε 5ml περιέχουν 30mg ambroxol hydrochloride.

### 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

**Celibron® Σιρόπι 15mg/5ml:** Σιρόπι σε γυάλινα φιαλίδια των 125ml.

**Celibron® Σιρόπι 30mg/5ml:** Σιρόπι σε γυάλινα φιαλίδια των 125ml και των 250ml.

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Βλεννολυτικό.

### 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας / 1.8 Παρασκευαστής / 1.9 Συσκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δε μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Η αμβροξόλη έχει βλεννοκινητικές (διεγείρει τη λειτουργία του κροσσώτου επιθηλίου με αποτέλεσμα τη μεταφορά της βλέννης προς τα έξω) και βλεννολυτικές ιδιότητες.

Διευκολύνει την απομάκρυνση των εκκρίσεων του τραχειοβρογχικού δένδρου, μειώνοντας έτσι τη στάση της βλέννης με αποτέλεσμα τη βελτίωση της αναπνοής.

Το φάρμακο λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

### 2.2 Ενδείξεις

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρονίων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα - άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

### 2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αντενδείκνυται σε:

- Υπερευαισθησία στην αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (βλ. παρ. 2.4).

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

**2.4.1 Γενικά:** Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τα σιρόπια Celibron® περιέχουν σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και σύνδρομο του Lyell με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση βλεννολυτικών ουσιών όπως η αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής.

Εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλενογόννων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με αμβροξόλη.

#### 2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

##### Χρήση κατά την κύηση

Η αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα. Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμη αποδειχθεί, οπότε η χρήση του φαρμάκου **δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

##### Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Η αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμα αποδειχθεί, οπότε **δεν συνιστάται** η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

#### 2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβηχικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπινική δράση.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλλίνη, σεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) σε βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

### 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Σιρόπι για παιδιά Celibron® 15mg/5ml

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1,2 - 1,6mg ανά kg βάρους σώματος. Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

**Παιδιά 5-12 χρόνων:** 1 κουταλάκι του γλυκού 2-3 φορές την ημέρα.

**Παιδιά 2-5 χρόνων:** 1/2 κουταλάκι του γλυκού 3 φορές την ημέρα.

**Παιδιά κάτω των 2 χρόνων:** 1/2 κουταλάκι του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

#### Σιρόπι για ενήλικες Celibron® 30mg/5ml

**Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** (60-120mg ημερησίως σε δύο διηρημένες δόσεις): 1-2 κουταλάκια του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

Το ανωτέρω δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυναμένης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Εφόσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής, η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο πρέπει

1111. 11111111 95, 19009 111111 111111  
???: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300  
??????? ?????????????? ??????????:  
?????: ?????????? 11, 11528 ???: 210 7488712  
????/????: ????????? ?????????? 114, 55134 ??????????  
???.: 2310 459920-1

να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα

## 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δηλητηριάσεων. Στην περίπτωση πάντως υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.  
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

## 2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

## 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.  
Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό (καύσος, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, διάρροια) που κατά κανόνα είναι ελαφράς μορφής. Με τη διακοπή της θεραπείας τα συμπτώματα παρέρχονται.

Επίσης μπορεί να εμφανισθούν εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοοίδημα, αναφυλακτικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένου και αναφυλακτικού σοκ) και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις.

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

## 2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

## 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, μακριά από τα παιδιά.

## 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 17-10-2008.

## 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το **Celibron**<sup>®</sup> χορηγείται με ιατρική συνταγή.

