

AMBRODAL[®] 0,3%
CHLORHYDRATE D'AMBROXOL
SOLUTION BUVABLE

COMPOSITION :

Substance active : Chlorhydrate d'ambroxol.....0.300 g/100 ml

Excipients : Sorbitol 70% non cristallisable, acide benzoïque, hydroxyéthylcellulose, glycérol, propylène glycol, saccharine sodique, lévomenthol, arôme abricot, eau purifiée.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Sorbitol

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution buvable : flacon de 100ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

MUCOLYTIQUE (R : Système respiratoire).

INDICATIONS :

AMBRODAL est indiqué dans le traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

Ce médicament est un expectorant. Il facilite l'évacuation par la toux des sécrétions bronchiques.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE :

Voie orale

Réservé à l'adulte.

La posologie moyenne est de 1 cuillère à soupe, 2 fois par jour, matin et soir.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

- Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques (atropiniques) durant la période de traitement par ce médicament.

- Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration d'ambroxol. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez de prendre AMBRODAL et contactez immédiatement votre médecin.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement :

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée. **D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.**

EFFETS INDESIRABLES

Rare : pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1 000 :

- Réaction d'hypersensibilité (allergie)

- Eruption cutanée, urticaire

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-œdème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit

- Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

- Troubles digestifs mineurs à type de nausées, vomissements, brûlure d'estomac. Il est conseillé dans ce cas de diminuer la posologie.

- Maux de tête, vertige.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE : II

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juillet 2017

DE N°: 17/20D064/318

FABRICANT, CONDITIONNEUR ET DETENTEUR DE LA D.E :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél. / Fax: 031 60 65 52/53

أمبرودال® 0.3 %
كلورهيدرات الأمبروكسول
محلول للشرب

أي علاج آخر يؤخذ في آن واحد.
الحمل و الإرضاع:
الحمل:

من المستحسن عدم استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل. إذا تبين أنك حامل أثناء العلاج، إستشيري طبيبك لأنه هو الوحيد الذي يمكنه تقدير ضرورة مواصلة العلاج.

الإرضاع:
في حالة الإرضاع، لا يوصى باستعمال هذا الدواء. بصفة عامة، يجب دائماً، أثناء فترة الحمل و الإرضاع، طلب رأي طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

التأثيرات الجانبية:
نادرة: يمكن أن تصيب شخص واحد على الأكثر من 1000:

- تفاعلات فرط الحساسية
- طفح جلدي، شرى
- غير معروفة الإنتشار: لا يمكن تقديرها من المعطيات المتاحة:
- تفاعلات فرط الحساسية، بما في ذلك صدمة أرجية، وذمة وعائية (التورم السريع للجلد و الأنسجة تحت الجلدية، الأغشية المخاطية أو الأنسجة تحت المخاطية) و الحكة.
- تفاعلات جلدية حادة (بما في ذلك حمامي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفن جونسون/ متلازمة ليل و بنار البشرة الحاد و المعمم).
- اضطرابات في الجهاز الهضمي طفيفة مثل الغثيان، القيء، حرقة المعدة. من المستحسن في هذه الحالة تقليل الجرعة.
- الصداع، الدوخة.

شروط الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 25°م.
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

قائمة: II

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: جويلية 2017
مقرر التسجيل رقم: 318/20D064/17
مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:
مخابر فارميدال ن.س.
144 م ص الرمال قسنطينة - الجزائر
هااتف/فاكس: 031 60 65 52/53

المادة الفعالة: كلورهيدرات الأمبروكسول..... 0.300 غ/100 مل
سواغات: سوربيتول 70% غير متبلور، حامض البنزويك، هيدروكسي إيثيل سليلوز، غليسبرول، بروبيلان غليكول، ساكارين صوديوم، ليفومنتول، عطر مشمش، ماء نقي.

سواغات ذات تأثير معلوم :
سوربيتول

الشكل الصيدلاني و العرض:
محلول للشرب: عبوة ذات 100 مل
التصنيف العلاجي:
محلل مخاطي (الجهاز التنفسي)

دواعي الإستعمال:
يوصف أمبرودال لعلاج اضطرابات الإفراز القصبي لدى البالغ، خاصة في حالة الاعتلالات القصبية الحادة و في حالات العوارض الحادة للإنتهاب القصبي الرئوي المزمن.
هذا الدواء طارد للبلغم، يسهل تفرغ الإفرازات القصبية عن طريق السعال.
طريقة الإستعمال و الجرعة:
عن طريق الفم.
هذا الدواء مخصص للبالغين.

الجرعة المعتادة هي ملعقة كبيرة، مرتين في اليوم، صباحا و مساء.
مدة العلاج لا تتجاوز 8 إلى 10 أيام دون استشارة الطبيب.
موانع الإستعمال:

يجب عدم استعمال هذا الدواء إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.

تنبيهات الإستعمال و الإحتياطات:

- لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من اللاتحمل الوراثةي للفركتوز (مرض إستقلابي وراثي).
- ينصح بعدم تناول دواء مضاد للسعال أو دواء مجفف للإفرازات القصبية (أتروبينيك) خلال فترة العلاج بهذا الدواء.
- تم الإبلاغ عن حالات تفاعلات جلدية شديدة خلال تناول الأمبروكسول. إذا ظهر طفح على الجلد (بما في ذلك تلف في الأنسجة المخاطية، مثل الفم، الحلق، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية)، توقف عن تناول أمبرودال و اتصل بطبيبك على الفور.

تداخلات الأدوية:

لتجنب تفاعلات محتملة بين عدة أدوية، يجب إعلام طبيبك أو الصيدلي عن