

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Flavamed, 60 mg, tabletki musujące *Ambroxoli hydrochloridum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Flavamed ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Flavamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flavamed
3. Jak stosować lek Flavamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flavamed
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK FLAVAMED I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Flavamed jest lekiem rozrzedzającym śluz, stosowanym w chorobach dróg oddechowych.

Lek Flavamed jest stosowany w chorobach płuc i oskrzeli, przebiegających zaburzeniami wytwarzania i transportu śluzu. Dzięki zastosowaniu leku Flavamed gęsty śluz staje się bardziej wodnisty i łatwiej go można odkrztusić.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FLAVAMED

Kiedy nie stosować leku Flavamed

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną leku Flavamed (chlorowodorek ambroksolu) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Flavamed (patrz punkt 6 „Co zawiera lek Flavamed”).
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Flavamed

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły bardzo ciężkie skórne reakcje nadwrażliwości (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella).
 - zespół Stevensa-Johnsona jest chorobą, w przebiegu której występuje wysoka gorączka oraz wysypka z pęcherzami na skórze i błonach śluzowych.
 - zagrażający życiu zespół Lyella występuje także pod nazwą zespołu oparzonej skóry. Objawami tego zespołu są ciężkie zmiany skórne w postaci pęcherzy, podobne do występujących w oparzeniu.

W związku z tym, jeśli wystąpią zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Flavamed. Niezwłocznie należy zgłosić się do lekarza!

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Flavamed (tj. wydłużyć odstępy między dawkami leku lub stosować mniejszą dawkę leku – należy skonsultować się z lekarzem). W ciężkich zaburzeniach czynności nerek może dojść do kumulacji produktów rozkładu substancji czynnej leku Flavamed.

- jeśli u pacjenta występuje choroba oskrzeli przebiegająca ze zwiększonym gromadzeniem się śluzu (np. zespół nieruchomych rzęsek). Wtedy nie ma możliwości usuwania śluzu z płuc. W takim przypadku lek Flavamed należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- jeśli w przeszłości występowała u pacjenta choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, należy poradzić się lekarza jak stosować lek Flavamed, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Flavamed.

Dzieci

Z powodu dużej zawartości substancji czynnej leku Flavamed nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie leku Flavamed z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki hamujące kaszel (leki przeciwkaszlowe)

W trakcie przyjmowania leku Flavamed nie należy stosować żadnych leków, które hamują odruch kaszlowy (tak zwanych leków przeciwkaszlowych). Odruch kaszlowy jest ważny dla odkrztuszenia upłynionego śluzu i w ten sposób usuwania go z płuc.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W czasie ciąży i karmienia piersią lek Flavamed można stosować wyłącznie w przypadku wyraźnego zalecenia tego leku przez lekarza!

Brak odpowiedniego doświadczenia ze stosowaniem tego leku w czasie ciąży i karmienia piersią. Jednakże zaobserwowano, że u zwierząt substancja czynna zawarta w leku Flavamed przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Flavamed nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Flavamed

Lek Flavamed zawiera 175,2 mg sodu w tabletkce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek Flavamed zawiera substancję słodzącą aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Lek może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FLAVAMED

Lek Flavamed należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce dla pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania leku, gdyż w przeciwnym wypadku lek Flavamed nie będzie działał prawidłowo.

Zazwyczaj stosowana dawka leku u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat to:

W czasie pierwszych 2 – 3 dni, ½ tabletki trzy razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodoru trzy razy na dobę); następnie ½ tabletki leku dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodoru dwa razy na dobę).

Uwaga: u dorosłych, jeśli to konieczne, dawkę można zwiększyć do 1 tabletki leku dwa razy na dobę (dawka maksymalna).

Sposób stosowania

Lek należy przyjmować doustnie, po posiłku, po uprzednim rozpuszczeniu tabletki w szklance zimnej lub ciepłej wody.

Nie należy stosować leku Flavamed bezpośrednio przed snem.
Tabletkę musującą można dzielić na połowy.

Okres stosowania

Bez konsultacji z lekarzem, leku Flavamed nie należy stosować dłużej niż 4 – 5 dni.

Jeśli po 4 – 5 dniach dolegliwości nie zmniejszają się lub ulegają nasileniu, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza!

W przypadku wrażenia, że działanie leku Flavamed jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flavamed

Nie zaobserwowano żadnych objawów ciężkiego zatrucia. Może wystąpić przemijający niepokój i biegunka.

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić zwiększone wydzielanie śliny, nudności, wymioty i spadek ciśnienia krwi z zaburzeniami krążenia.

Należy skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj natychmiastowe postępowanie, takie jak wywoływanie wymiotów i płukanie żołądka, nie jest konieczne; postępowanie takie można rozważyć w przypadku znacznego przedawkowania. Zalecane jest leczenie w zależności od występujących objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Flavamed

W przypadku pominięcia dawki leku lub zastosowania za małej dawki leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę leku o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Flavamed może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny działań niepożądanych stosuje się następujący opis częstości występowania:

Bardzo często	U więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
Często	U mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często	U mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 leczonych pacjentów
Rzadko	U mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko	U mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów, nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane

Niezbyt często:

- reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, zaburzenia oddechowe, świąd,
- gorączka,
- nudności,
- bóle żołądka,
- wymioty.

Bardzo rzadko:

- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne), w tym wstrząs anafilaktyczny,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Lyella oraz zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Flavamed”).

Postępowanie

Jeżeli wystąpi jedno lub więcej wymienionych powyżej działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Flavamed i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FLAVAMED

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Flavamed po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po wyjęciu tabletki zamknąć dokładnie opakowanie aż do wyraźnego "kliknięcia" zakrętki.

Informacje dotyczące trwałości roztworu powstałego po rozpuszczeniu tabletek musujących

Przygotowany roztwór jest trwały przez 2 godziny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Flavamed

- Substancją czynną jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna tabletkę musująca zawiera 60 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: aspartam 30 mg (co odpowiada 16,83 mg fenyloalaniny), sodu cytrynian, sodu wodorowęglan, makrogol 6000, esencja pomarańczowa, powidon, sacharyna sodowa.

Jak wygląda lek Flavamed i co zawiera opakowanie

Tabletki musujące Flavamed są białe lub prawie białe, okrągłe o ściętych krawędziach i pomarańczowym zapachu. Tabletki pakowane są w tuby zamknięte korkiem i w tekturowe pudełku. Korek zawiera substancję osuszającą.

Wielkości opakowań: 10 tabletek musujących, 20 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7
02-677 Warszawa
Tel. (22) 566 21 00
Fax.(22) 566 21 01

Data zatwierdzenia ulotki: