

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flavamed, 30 mg, tabletki

Ambroxoli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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. Zawartość opakowania i 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 wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Lek Flavamed jest stosowany w ostrych i przewlekłych chorobach płuc i oskrzeli, przebiegających z wytwarzaniem gęstego śluzu. Dzięki zastosowaniu leku Flavamed gęsty śluz staje się bardziej wodnisty i można go łatwiej odkrztusić.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FLAVAMED

Kiedy nie stosować leku Flavamed

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flavamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- 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 jest także nazywany zespołem oparzonej skóry. Objawami tego zespołu są ciężkie zmiany skórne w postaci pęcherzy, podobne do występujących w oparzeniu.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flavamed i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- 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 rzadka choroba oskrzeli przebiegająca ze zwiększonym wytwarzaniem śluzu (np. zespół nieruchomych rzęsek). Wtedy śluz nie jest usuwany 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

Flavamed można stosować wyłącznie u dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Lek Flavamed a inne leki

Nie odnotowano klinicznie istotnych niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Stosowanie leku Flavamed nie jest zalecane szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży.

Zaobserwowano, że substancja czynna zawarta w leku Flavamed przenika do mleka matki. Lek Flavamed nie jest zalecany w okresie karmienia piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu w odniesieniu do płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak dowodów na wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Flavamed zawiera laktozę (cukier występujący w mleku).

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FLAVAMED

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poniższe informacje mają zastosowanie, jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania leku Flavamed. Należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania leku, gdyż w przeciwnym razie lek Flavamed nie będzie działał prawidłowo!

Zalecana dawka to:

Wiek	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
Dzieci w wieku 6 do 12 lat	½ tabletki 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 15 mg ambroksolu chlorowodorku 2 – 3 razy na dobę).	1½ tabletki (co odpowiada 45 mg ambroksolu chlorowodorku).
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	W czasie pierwszych 2 – 3 dni, 1 tabletki 3 razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodorku 3 razy na dobę); następnie 1 tabletki dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodorku dwa razy na dobę).	3 tabletki (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodorku).

Uwaga:

U dorosłych dawkę dobową można zwiększyć do 2 tabletek dwa razy na dobę.

Sposób stosowania

Do stosowania doustnego. Lek Flavamed najlepiej połykać w całości po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu (np. wody, herbaty lub soku owocowego).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Okres stosowania

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

Jeśli po 4 – 5 dniach dolegliwości nie zmniejszają się lub nawet 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

Do tej pory nie odnotowano specyficznych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie zgłoszeń dotyczących przypadkowego przedawkowania i (lub) nieprawidłowego dawkowania, obserwowane objawy są zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi ambroksolu chlorowodorku stosowanego w zalecanych dawkach i może być konieczne leczenie objawowe. Należy skontaktować się z lekarzem.

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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Nudności

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Bóle żołądka, wymioty, biegunka, ból brzucha i niestrawność

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Reakcje nadwrażliwości

- Wysypka, pokrzywka

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd

- Ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Postępowanie

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

fax: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FLAVAMED

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrótce EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Flavamed

Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek.

Jedna tabletkę zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.

Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, celulozę (proszek), kroscarmelozę sodową, powidon K 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Flavamed i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki, po obu stronach płaskie, ze ściętymi krawędziami i linią podziału po jednej stronie.

Lek Flavamed dostępny jest w opakowaniach zawierających: 10, 20 i 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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.
Tel: (22) 566 21 00
Fax: (22) 566 21 01

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Flavamed Cough Tablets
Republika Czeska:	Flavamed tablety
Estonia:	Flavamed 30 mg
Finlandia:	Flavamed 30 mg Tablets
Niemcy:	Flavamed Hustentabletten
Węgry:	Flavamed Cough Tablets
Łotwa:	Flavamed Cough Tablets
Litwa:	Flavamed Cough Tablets
Polska:	Flavamed
Rumunia:	Flavamed Comprimate
Republika Słowacji:	Flavamed Cough Tablets
Słowenia:	Flavamed 30 mg Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2017