

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Flavamed, 30 mg, tabletki

Ambroxoli hydrochloridum

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

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Flavamed ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 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 (nadwrażliwość) na substancję czynną leku Flavamed (ambroksolu chlorowodorek) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Flavamed (patrz punkt 6 „Co zawiera lek Flavamed”).
- u dzieci w wieku poniżej 6 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 jest także nazywany zespołem 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. Należy niezwłocznie 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 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.

Stosowanie innych leków

Nie odnotowano klinicznie istotnych niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek 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.

Niemniej jednak należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności dotyczących stosowania leków podczas ciąży. Stosowanie leku Flavamed nie jest zalecane szczególnie w pierwszym tryestrze ciąży.

Substancja czynna zawarta w leku Flavamed przenika do mleka matki. Mimo, że nie należy spodziewać się niekorzystnego wpływu na niemowlęta karmione piersią, lek Flavamed nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Flavamed

Ten lek 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 Flavamed należy zawsze stosować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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!

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku 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 chlorowodoru 2 – 3 razy na dobę).	1½ tabletki (co odpowiada 45 mg ambroksolu chlorowodoru).
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 chlorowodoru 3 razy na dobę); następnie 1 tabletki dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodoru dwa razy na dobę).	3 tabletki (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodoru).

Uwaga:

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

Sposób stosowania

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

Tabletkę można podzielić na połowy.

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 chlorowodoru 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 Flavamed może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny działań niepożądanych stosuje się następujące 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, częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: Nudności

Niezbyt często: Bóle żołądka, wymioty, biegunka, ból brzucha i niestrawność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: Ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Lyella oraz zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Flavamed”).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: Wysypka, pokrzywka

Częstość nieznana: Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne), w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, świąd oraz inne objawy nadwrażliwości.

Postępowanie

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FLAVAMED

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Flavamed po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

6. 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.

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 7b
02-677 Warszawa
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
Węgry:	Flavamed Cough Tablets
Łotwa:	Flavamed Cough Tablets
Litwa:	Flavamed Cough Tablets
Polska:	Flavamed
Rumunia:	Flavamed Comprimat
Republika Słowacji:	Flavamed Cough Tablets
Słowenia:	Flavamed 30 mg Tablets

Data zatwierdzenia ulotki: