

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym, 2 mg/5 ml, syrop** *Bromhexini hydrochloridum*

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

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

- 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym
3. Jak stosować lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym i w jakim celu się go stosuje**

Syrop Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który jest lekiem wykrztusnym, upłynniającym wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.

Wskazaniem do stosowania leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym**

##### **Kiedy nie stosować leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej dwóch lat, ze względu na zawartość bromoheksyny.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym. Lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym należy zażywać jednocześnie z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Podczas leczenia należy dużo pić, zwłaszcza, gdy występuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie lub czynną chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż lek może nasilać jej objawy.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.

- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (patrz również „Lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym zawiera glukozę”).

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Ze względu na zawartość bromoheksyny, nie należy stosować leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym nie należy stosować z:

- lekami przeciwkaszlowymi, np. zawierającymi kodeinę i jej pochodne, gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym należy stosować ostrożnie w przypadku jednoczesnego stosowania:

- atropiny i innych leków cholinolitycznych, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.
- salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż lek może nasilać działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
- antybiotyków, takich jak: oksytetracyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina, cefuroksym, amoksycylina, gdyż jednoczesne stosowanie leku z tymi antybiotykami zwiększa ich stężenie w miększu płucnym.

### **Stosowanie leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym z jedzeniem i pićm**

Lek należy stosować po posiłku.

### **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.

#### *Ciąża*

Nie zaleca się stosowania leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

W pozostałym okresie ciąży lek można stosować wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

#### *Karmienie piersią*

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

### **Lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym zawiera metylu parahydroksybenzoesan**

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym zawiera glukozę**

5 ml syropu zawiera 1,75 g glukozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

### 3. Jak stosować lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym

Ten lek 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.

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka to:

Wiek	Dawka syropu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat	10 ml (2 łyżki miarowe) 2 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	10 ml (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat	20 ml (4 łyżki miarowe) 3 razy na dobę

Syropu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym, ze względu na zawartość bromoheksyny, nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

Nie zażywać leku bezpośrednio przed snem.

Syrop Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym nie zawiera alkoholu.

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym**

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania bromoheksyny.

W razie przedawkowania należy podać węgiel aktywny. Jeśli będzie konieczne, lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie stosowania leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym**

W razie pominięcia zastosowania dawki leku należy zażyć ją najszybciej jak to możliwe. Gdy zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć ją o wyznaczonej 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. Podczas stosowania leku Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym mogą wystąpić:

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

- ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka

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

- reakcje nadwrażliwości, wysypka, pokrzywka

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy, zawroty głowy, senność,

- skurcz oskrzeli,
- niestrawność,
- nadmierne pocenie się,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,
- obniżenie ciśnienia krwi,
- 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).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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, Faks.: + 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 Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

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 Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym:**

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 5 ml (1 łyżka miarowa) syropu zawiera 2 mg bromoheksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, glukoza jednowodna, metylu parahydroksybenzoesan, aromat truskawkowy, koszenila w postaci 7,5% roztworu barwnika, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym i co zawiera opakowanie**

Butelka ze szkła brunatnego zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu, zamykana zakrętką aluminiową lub polipropylenową z uszczelnieniem piankowym i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, umieszczona wraz z łyżką miarową w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**