

## 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 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 nie wymienione 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 stosowany w leczeniu mokrego kaszlu związanego z chorobami płuc i oskrzeli. Dzięki zastosowaniu leku Flavamed 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 (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 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 u pacjenta wystąpią zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Flavamed. Niezwłocznie należy zgłosić się do lekarza!

- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja histaminy. W takim przypadku należy unikać długotrwałego leczenia, gdyż substancja czynna leku Flavamed wpływa na metabolizm histaminy i może prowadzić do wystąpienia objawów nietolerancji (np. bólu głowy, kataru, świądu).
- 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 zmniejszyć 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 kanalików oskrzelowych, 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

Lek Flavamed może być stosowany wyłącznie u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

### **Stosowanie innych leków**

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

### *Leki hamujące kaszel (leki przeciwkaszlowe)*

Podczas przyjmowania leku Flavamed nie należy stosować leków, które hamują odruch kaszlowy (tak zwanych leków przeciwkaszlowych). Odruch kaszlowy jest ważny, gdyż pozwala odkrztusić upłyniony śluz i w ten sposób usunąć go z płuc.

### **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 okresie 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 i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Flavamed**

Lek zawiera laktozę (cukier mlekowy) oraz sorbitol (substancję słodzącą). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 5,5 mmol (126,5 mg) sodu w tabletkę musującej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **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 wypadku lek Flavamed nie będzie działał prawidłowo.

**Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku to:**

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

**Uwaga:**

U dorosłych, dawkę dobową można zwiększyć do 1 tabletki leku dwa razy na dobę.

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Flavamed u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Sposób stosowania**

Tabletki musujące należy rozpuścić po posiłku, w szklance wody, a następnie wypić powstały roztwór.

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**

Dotychczas 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 i jest brane pod uwagę jedynie 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 jakichkolwiek dalszych 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.

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące częstości występowania:

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

##### **Działania niepożądane**

###### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: Nudności, bóle żołądka, wymioty

###### 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:

Niezbyt często: Reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, zaburzenia oddechowe, świąd, gorączka

Bardzo rzadko: Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne), w tym wstrząs anafilaktyczny

##### **Postępowanie**

Jeżeli wystąpi jedno lub więcej 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 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 (EXP) zamieszczonego na tubie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 chlorowodorku.

Inne składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu węglan bezwodny, sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, sodu chlorek, sodu cytrynian, laktoza bezwodna, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), aromat wiśniowy, symetykon.

**Jak wygląda lek Flavamed i co zawiera opakowanie**

Okrągłe, białe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie.

Tabletkę musującą można podzielić na połowy.

Lek Flavamed dostępny jest w opakowaniach po 10 lub 20 tabletek musujących.

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.  
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 Effervescent Tablets
Republika Czeska:	Flavamed Effervescent Tablets
Dania:	Flavamed Brusetabletter
Estonia:	Flavamed 60 mg
Finlandia:	Flavamed Effervescent Tablets
Niemcy:	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Łotwa:	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litwa:	Flavamed 60 mg snypsciosios tabletes
Polska:	Flavamed
Rumunia:	Flavamed Comprimata Efervescente
Republika Słowacji:	Flavamed šumivé tablety
Słowenia:	Flavamed 60 mg šumeče tablete

**Data zatwierdzenia ulotki:**