

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Flegtac Kaszel, 1,6 mg/ml, syrop

*Bromhexini hydrochloridum*

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Flegtac Kaszel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegtac Kaszel
3. Jak przyjmować Flegtac Kaszel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Flegtac Kaszel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Flegtac Kaszel i w jakim celu się go stosuje**

Lek Flegtac Kaszel zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który działa wykrztuśnie, upłynniając wydzielinę z dróg oddechowych. Ułatwia to rzęskom (drobnym włoskom wyścielającym drogi oddechowe) transport wydzieliny oskrzelowej i usuwanie jej z płuc. Bromoheksyna ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Lek stosuje się w ostrych i przewlekłych schorzeniach dróg oddechowych przebiegających z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegtac Kaszel**

##### **Kiedy nie stosować leku Flegtac Kaszel**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bromoheksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy.
- u pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegtac Kaszel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, lek Flegtac Kaszel 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 wspomaga rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

- u pacjentów z ryzykiem wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- jeśli pacjent jest chory na astmę
- u pacjenta występuje zaburzona czynność motoryczna oskrzeli np. choroba zwana dyskinezą rzęsek,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- pacjent ma trudności z odkrztuszaniem,
- zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny. Jeśli wystąpi wysypka (w tym pęcherze lub zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegtac Kaszel i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegtac Kaszel należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Lek Flegtac Kaszel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Flegtac Kaszel należy ostrożnie stosować z atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

Leku Flegtac Kaszel nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

Bromoheksyna może nasilać działanie drażniące salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Jednoczesne stosowanie bromoheksyny i antybiotyków (leki stosowane w leczeniu zakażeń: amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina, oksytetracyklina, ampicylina) może prowadzić do zwiększenia stężenia antybiotyku w płucach.

### **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.

Nie zaleca się stosowania leku Flegtac Kaszel w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży lek może być stosowany wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Bromoheksyna przenika do mleka ludzkiego. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu bromoheksyny na organizm noworodków/dzieci. Biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki, lekarz podejmie decyzję czy pacjentka ma przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie leku Flegtac Kaszel

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu bromoheksyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

### **Lek Flegtac Kaszel zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216).**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

**Lek zawiera sorbitol (E 420)**, 1 ml syropu zawiera 760 mg sorbitolu. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g

sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub ma on dziedziczną nietolerancję fruktozy, nie powinien przyjmować tego leku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

**Lek zawiera glikol propylenowy w ilości 40 mg w 1 ml.**

### **3. Jak przyjmować lek Flegtac Kaszel**

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 Flegtac Kaszel jest gotowy do użycia, nie należy go rozcieńczać.

Zalecaną objętość leku należy odmierzyć za pomocą załączonej łyżki miarowej.

#### **Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku**

5 ml (1 pełna łyżka miarowa) 3 razy na dobę.

Na początku leczenia może być konieczne zwiększenie dawki do 30 ml/dobę (dawka maksymalna), (2 łyżki miarowe, trzy razy na dobę) co odpowiada 48 mg bromoheksyny.

#### **Dzieci i młodzież**

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: 5 ml (1 pełna łyżka miarowa), trzy razy na dobę, maksymalnie do 30 ml na dobę (co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 2,5 ml (1 łyżka miarowa napełniona do podziałki 1/2), trzy razy na dobę, maksymalnie do 10 ml na dobę (co odpowiada 16 mg bromoheksyny).

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 1,25 ml (1 łyżka miarowa napełniona do podziałki 1/4), trzy razy na dobę, maksymalnie do 5 ml na dobę (co odpowiada 8 mg bromoheksyny).

Dzieciom w wieku poniżej 2 lat nie należy podawać leku Flegtac Kaszel.

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

**Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.**

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegtac Kaszel**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Objawy zaobserwowane w przypadku nieumyślnego przedawkowania są takie jak działania niepożądane bromoheksyny zalecanych w dawkach i wymagają leczenia objawowego. Może wystąpić nadmierne zwiększenie ilości wydzieliny.

W razie przedawkowania lekarz wykona płukanie żołądka, poda węgiel aktywny i zastosuje leczenie objawowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Flegtac Kaszel**

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy niezwłocznie ją zażyć, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjmować lek zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Flegtac Kaszel może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona,**

**toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica) lub reakcje alergiczne, (w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu), albo inne ciężkie działania niepożądane, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

**Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):**

Nudności, bóle brzucha (w szczególności ból w nadbrzuszu), wymioty, biegunka, wysypka, pokrzywka, reakcje nadwrażliwości.

**Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

Ból głowy, zawroty głowy, senność.

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

Niestrawność, nadmierne pocenie się, ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica), reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd, obniżenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AST i ALT.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Flegtac Kaszel**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Flegtac Kaszel ma postać przezroczystego i bezbarwnego płynu. Nie należy stosować syropu jeśli stanie się mętny.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę o sposób utylizacji leków nieprzydatnych do stosowania. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Flegtac Kaszel**

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek.  
1 ml syropu zawiera 1,6 mg bromoheksyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420) w ilości 760 mg/ml, glikol propylenowy w ilości 40 mg/ml, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) w ilości 0,90 mg/ml, propylu parahydroksybenzoesan (E 216) w ilości 0,10 mg/ml, sacharyna sodowa (E 954), woda oczyszczona, aromat wiśniowy (glikol propylenowy, alkohol benzylowy, trietylu cytrynian, kwas mlekowy, 4-metoksyacetofenon, 3-hydroksy-2 metylo-4-piron (maltol), aldehyd anyżowy, kwas

benzoesowy).

**Jak wygląda lek Flegtac Kaszel i co zawiera opakowanie**

Lek Flegtac Kaszel jest przezroczystym, bezbarwnym syropem o charakterystycznym wiśniowym zapachu.

Butelka ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z PE z pierścieniem zabezpieczającym, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa z PP z podziałką: 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml i 5 ml.

Opakowanie zawiera: 125 ml, 200 ml lub 250 ml syropu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44 -100 Gliwice

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**Wytwórca**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira,

Lotes 15 e16, Mortágua,

3450-232 Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**