

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Flavamed** **15 mg/5 ml, syrop** *Ambroxoli 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 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 ostrych i przewlekłych chorobach płuc i oskrzeli, przebiegających z zaburzeniami wytwarzania i transportu śluzu.

Dzięki zastosowaniu leku Flavamed gęsty śluz staje się bardziej wodnisty i łatwiej go można odkrztusić.

Lek Flavamed jest wskazany u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia, młodzieży i dorosłych.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flavamed**

##### **Kiedy nie stosować leku Flavamed**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodurek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

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

- jeśli 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 występuje także pod nazwą zespołu oparzonej skóry. Objawami tego zespołu są ciężkie zmiany skórne w postaci pęcherzy, podobne do oparzenia.

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 lek Flavamed można stosować wyłącznie po konsultacji 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 nie ma możliwości usuwania śluzu 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 można stosować u dzieci w wieku od 1 do 2 lat jedynie pod nadzorem lekarza. Szczegółowe informacje, patrz punkt 3.

### **Lek Flavamed 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.

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

W trakcie przyjmowania leku Flavamed nie należy stosować żadnych leków, które hamują odruch kaszlowy (tak zwanych leków przeciwkaszlowych). Odruch kaszlowy jest ważny dla odkrztuszenia upłynionego śluzu i w ten sposób usunięcia go z płuc.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub 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! Nie zaleca się stosowania leku Flavamed, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Substancja czynna leku Flavamed przenika do mleka matki.

Nie zaleca się stosowania leku Flavamed w okresie karmienia piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu ambroksolu na płodność. Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu ambroksolu na płodność ludzi.

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

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Flavamed zawiera sorbitol i kwas benzoesowy**

Ten lek zawiera 1,75 g sorbitolu w 5 ml syropu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego (lub dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję

fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Ten lek zawiera 5,75 mg kwasu benzoowego w 5 ml syropu.

### **3. Jak stosować lek Flavamed**

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.

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!

#### **Zalecana dawka to:**

##### Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:

Wyłącznie pod nadzorem lekarza!

½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml syropu 2 razy na dobę (co odpowiada 15 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę).

##### Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml syropu 3 razy na dobę (co odpowiada 22,5 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę).

##### Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml syropu 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 30 do 45 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę).

##### Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli:

2 łyżki miarowe, po 5 ml syropu (tzn. 10 ml) 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 60 do 90 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę) przez pierwsze 2 do 3 dni leczenia, a następnie 2 łyżki miarowe, po 5 ml syropu (tzn. 10 ml) 2 razy na dobę (co odpowiada 60 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę).

##### Uwaga:

U osób dorosłych dawkę można zwiększyć do 4 łyżek miarowych, po 5 ml syropu (tzn. 20 ml) 2 razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę).

#### **Sposób stosowania**

Do stosowania doustnego. Lek Flavamed należy przyjmować po posiłkach za pomocą dołączonej łyżki miarowej.

Nie należy stosować leku Flavamed bezpośrednio przed snem.

#### **Okres stosowania**

Leku Flavamed nie należy stosować dłużej niż 4 – 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

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**

Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku Flavamed stosowanego w zalecanych dawkach.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Flavamed należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie 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 tego 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.

##### **Działania niepożądane**

*Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

- nudności
- zaburzenia smaku
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła (niedoczulica)

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

- gorączka
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- biegunka
- dolegliwości pokarmowe (niestrawność)
- ból brzucha
- wymioty
- obrzęk twarzy
- zaburzenia oddechowe

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

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka
- pokrzywka

*Częstość nieznana (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; patrz punkt 2)
- suchość w gardle

**Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Flavamed i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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](mailto: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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i tekturowym pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

### **Okres ważności po pierwszym otwarciu**

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

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. 5 ml (jedna łyżka miarowa) zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sorbitol 70% niekryształizujący (E420), kwas benzoesowy, glicerol 85%, hydroksyetyloceluloza, aromat malinowy, woda oczyszczona.

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

Flavamed to przezroczysty, bezbarwny do jasnobrązowego roztwór o zapachu malinowym.

Opakowanie: butelka zawierająca 60 ml lub 100 ml syropu, w tekturowym pudełku.

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2019**