

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Flavamed max, 30 mg/5 ml, roztwór doustny *Ambroxoli hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flavamed max
3. Jak stosować lek Flavamed max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flavamed max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Flavamed max i w jakim celu się go stosuje

Lek Flavamed max zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek oraz należy do grupy terapeutycznej leków na kaszel i przeziębienie, leków mukolitycznych. Ambroksolu chlorowodorek jest stosowany w leczeniu mokrego kaszlu związanego z chorobami płuc i oskrzeli. Flavamed max jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, młodzieży i dorosłych.

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

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 max

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

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

Leku Flavamed max nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flavamed max należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

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

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 max i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Flavamed max (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 (gromadzenia się) produktów rozkładu substancji czynnej leku Flavamed max.
- jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba kanalików oskrzelowych, przebiegająca ze zwiększonym wytwarzaniem śluzu (np. zespół nieruchomych rzęsek). Wtedy nie ma możliwości usuwania śluzu z płuc. W takim przypadku lek Flavamed max 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 max, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Flavamed max.

#### **Lek Flavamed max i 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)*

Podczas przyjmowania leku Flavamed max nie należy stosować żadnych 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, 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.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek Flavamed max można stosować wyłącznie w przypadku wyraźnego zalecenia tego leku przez lekarza!

Zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania leku Flavamed max.

Zaobserwowano, że substancja czynna zawarta w leku Flavamed max przenika do mleka matki.

Nie zaleca się stosowania leku Flavamed max w okresie karmienia piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu ambroksolu w odniesieniu do płodności.

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

Brak dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

#### **Lek Flavamed max zawiera sorbitol**

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

### **3. Jak stosować lek Flavamed max**

Lek ten 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 max. Należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania leku, gdyż w przeciwnym wypadku lek Flavamed max nie będzie działał prawidłowo!

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

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

¼ łyżki miarowej, tzn. 1,25 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (co odpowiada 22,5 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę podawanych w trzech dawkach po 7,5 mg).

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

½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml roztworu doustnego 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 30 - 45 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę podawanych w dwóch do trzech dawkach po 15 mg).

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

1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę podawanych w trzech dawkach po 30 mg), a następnie 1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 2 razy na dobę (co odpowiada 60 mg chlorowodoru ambroksolu na dobę podawanych w dwóch dawkach po 30 mg).

##### Uwaga:

Jeżeli to konieczne, u dorosłych można zwiększyć dawkę do 2 łyżek miarowych każda po 5 ml roztworu doustnego dwa razy na dobę, w celu osiągnięcia lepszego efektu (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę podawanych w dwóch dawkach po 60 mg).

#### **Sposób stosowania**

Do stosowania doustnego. Lek Flavamed max najlepiej przyjmować po posiłkach, za pomocą łyżki miarowej.

#### **Okres stosowania**

Bez konsultacji z lekarzem, leku Flavamed max nie należy przyjmować dłużej niż 4 do 5 dni. Jeśli po 4 do 5 dniach dolegliwości nie zmniejszają się lub nawet ulegają nasileniu, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza!

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flavamed max**

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

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie w zależności od występujących objawów przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Flavamed max**

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

- Nudności
- Zmieniony smak
- Uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła (niedoczulica)

*Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):*

- Wymioty
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Biegunka
- Niestrawność
- Ból brzucha
- Gorączka

*Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):*

- 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)
- Suchość w gardle

##### 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

fax: + 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 max

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 butelki**

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 max**

Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 1 ml roztworu doustnego zawiera 6 mg ambroksolu chlorowodoru.

Każda łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.

Pozostałe substancje pomocnicze to: sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420), kwas benzoesowy (E 210), glicerol (85%) (E 422), hydroksyetyloceluloza, aromat malinowy (zawierający olejek walerianowy, octan etylu, maślan etylu, p-hydroksyfenylo-butanon, jonon alfa, octan izoamylu, maślan izoamylu, olejek różany i glikol 1,2-propylenowy (E 1520)), woda oczyszczona.

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

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

Lek Flavamed max dostępny jest w butelce ze szkła oranżowego typu III zawierającej 100 ml roztworu doustnego, z zakrętką z PP i łyżką miarową z PP z podziałką (1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### *Podmiot odpowiedzialny*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

#### *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: (022) 566 2100

Fax: (022) 566 2101

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Flavamed forte
Estonia	Flavamed forte
Finlandia	Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos
Niemcy	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Węgry	Flavamed 30 mg/5 ml belsőleges oldat
Łotwa	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Litwa	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Polska	Flavamed max

Rumunia	Flavamed 30 mg/5 ml solutie orala
Republika Słowacji	Flavamed forte peroralny roztok
Słowenia	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.07.2017 r.**