

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flavamed, 60 mg, tabletki musujące
Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

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 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 zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek i należy do grupy terapeutycznej produktów na kaszel i przeziębienie, leków mukolitycznych. Ambroksolu chlorowodorek jest stosowany w leczeniu mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi 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 na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- 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.

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 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 i młodzież

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

Lek Flavamed a inne leki

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

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.

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 w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze.

Zaobserwowano, że substancja czynna zawarta w 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Flavamed nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Flavamed zawiera laktozę (cukier mlekowy), sorbitol (substancję słodzącą) oraz sól

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

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:

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

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

Tabletkę musującą można podzielić na równe dawki.

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

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

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Zaburzenia smaku (np. zmieniony smak)
- Nudności, niedoczulica jamy ustnej i gardła

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

- Wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha i suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Gorączka

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

- Reakcje nadwrażliwości
- Wysypka, pokrzywka

Nie znana (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 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.

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 pojemniku wielodawkowym i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać pojemnik wielodawkowy szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 jest ambroksolu chlorowoderek.

Jedna tabletkę musująca zawiera 60 mg ambroksolu chlorowodoru.

Inne składniki leku to:

kwasy cytrynowy bezwodny,

sodu wodorowęglan,

sodu węglan bezwodny,

sacharyna sodowa,

sodu cyklamianian,

sodu chlorek,

sodu cytrynian,

laktoza bezwodna,

mannitol (E 421),

sorbitol (E 420),

aromat wiśniowy „ALH” o składzie: aromat wiśniowy płynny pochodzenia naturalnego/identyczny z naturalnym, aromat czarnej wiśni płynny pochodzenia naturalnego/identyczny z naturalnym, aromat wiśniowy w postaci proszku pochodzenia naturalnego/identyczny z naturalnym, maltodekstryna, mannitol, glukonolakton, sorbitol, guma arabska oraz krzemionka koloidalna bezwodna, symetykon.

Jak wygląda lek Flavamed i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe tabletki o średnicy 18 mm, z linią dzielącą po jednej stronie.

Tabletkę musującą można podzielić na równe dawki.

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.

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 ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016