

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Flavamed 30 mg tabletki

Ambroxoli hydrochloridum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Flavamed ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy 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 powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 lekiem rozrzedzającym śluz stosowanym w chorobach dróg oddechowych. Lek Flavamed jest stosowany w chorobach płuc i oskrzeli, przebiegających z wytwarzaniem gęstego śluzu. Dzięki zastosowaniu leku Flavamed gęsty śluz staje się bardziej wodnisty i łatwiej go można odkrztusić.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FLAVAMED

Kiedy nie stosować leku Flavamed

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną leku Flavamed (ambroksolu chlorowodorek) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Flavamed (patrz punkt 6 „Co zawiera lek Flavamed”).
- u dzieci w wieku poniżej 6 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 występuje także pod nazwą zespołu oparzonej skóry. Objawami tego zespołu są ciężkie zmiany skórne w postaci pęcherzy, podobne do występujących w oparzeniu.

W związku z tym, jeśli wystąpią zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Flavamed. Niezwłocznie należy zgłosić się do lekarza!

- 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 stosować mniejszą 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 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

Flavamed można stosować wyłącznie u dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Stosowanie leku Flavamed z innymi lekami

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

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 upłynnionego śluzu i w ten sposób usunięcia go z płuc.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego 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 czasie 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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Flavamed

Ten lek zawiera laktozę (cukier występujący w mleku). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FLAVAMED

Lek Flavamed należy zawsze stosować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej ulotce dla pacjenta. W przypadku 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
Dzieci w wieku 6 do 12 lat	½ tabletki 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 15 mg ambroksolu chlorowodorku 2 – 3 razy na dobę).	1½ tabletki (co odpowiada 45 mg ambroksolu chlorowodorku).
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	W czasie pierwszych 2 – 3 dni, 1 tabletka 3 razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodorku 3 razy na dobę); następnie 1 tabletka leku dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodorku dwa razy na dobę).	3 tabletki (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodorku).

Uwaga:

U dorosłych dawka dobową może być zwiększona do 2 tabletek dwa razy na dobę.

Sposób stosowania

Lek Flavamed najlepiej połykać w całości po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu (np. wody, herbaty lub soku owocowego).

Tabletkę można podzielić na połowy.

Okres stosowania

Bez konsultacji z lekarzem, leku Flavamed nie należy przyjmować dłużej niż 4 – 5 dni.

Jeśli po 4 – 5 dniach dolegliwości nie zmniejszają się lub nawet 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

Nie zaobserwowano żadnych objawów ciężkiego zatrucia. Może wystąpić przemijający niepokój i biegunka.

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić zwiększone wytwarzanie 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; postępowanie takie można rozważyć 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Flavamed może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny działań niepożądanych stosuje się następujący opis częstości występowania:

Bardzo często	U więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
Często	U mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często	U mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 leczonych pacjentów
Rzadko	U mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko	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 leczenie lekiem Flavamed.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FLAVAMED

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Flavamed po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 tabletką zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza (proszek), kroscarmeloza sodowa, powidon K 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Flavamed i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki, po obu stronach płaskie, ze ściętymi krawędziami i linią podziału po jednej stronie.

Lek Flavamed dostępny jest w opakowaniach po 10, 20 i 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich

Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Flavamed Cough Tablets

Republika Czeska: Flavamed tablety

Estonia: Flavamed 30 mg

Finlandia: Flavamed 30 mg Tablets

Węgry: Flavamed Cough Tablets

Łotwa: Flavamed Cough Tablets

Litwa: Flavamed Cough Tablets

Polska: Flavamed

Rumunia: Flavamed Comprimat

Republika Słowacji: Flavamed Cough Tablets

Słowenia: Flavamed 30 mg Tablets

Data zatwierdzenia ulotki:

29.02.2008 r.