

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Флавамед форте 30 mg/5 ml перорален разтвор Flavamed forte 30 mg/5 ml oral solution

Амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флавамед форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Флавамед форте
3. Как да приемате Флавамед форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флавамед форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флавамед форте и за какво се използва

Флавамед форте съдържа активното вещество амброксолов хидрохлорид и принадлежи към терапевтичната група на лекарствените продукти за кашлица и простуда, муколитичи. Амброксолов хидрохлорид се използва за лечение на влажна кашлица при заболявания на белия дроб и бронхите.

Флавамед форте е показан за деца над 2 години, юноши и възрастни.

Флавамед® форте втечнява бронхиалния секрет (мукус) и позволява по-лесното му отделяне чрез кашлица. Трябва да се посъветвате с лекар, ако след 4-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Флавамед форте

Не приемайте Флавамед форте

- ако сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка б).
- Флавамед форте не трябва да се използва при деца под две години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Флавамед форте

- ако сте имали много тежки кожни реакции на свръхчувствителност (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайел);
- Синдром на Стивънс-Джонсън е заболяване с висока температура и обриви по кожата и лигавиците с образуване на мехури.

- **Синдром на Лайел** е животозастрашаващо състояние, известно още като синдром на попарената кожа. Симптоми са появата на големи мехури, подобно на изгаряне. Има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на амброксол. Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на Флавамед форте и незабавно се обадете на Вашия лекар.

- Ако страдате от нарушена бъбречна функция или от тежко чернодробно заболяване. В този случай Флавамед форте може да се прилага само с особено внимание (напр. през по-дълги интервали или в намалена доза – консултирайте се с Вашия лекар за това). При тежко нарушена бъбречна функция може да настъпи натрупване на разпадни продукти на активното вещество на Флавамед форте.

- Ако страдате от рядко заболяване на бронхите с повишено образуване на мукус (напр. първична цилиарна дискинезия). Тогава мукусът не може да бъде отделен от белия дроб. В този случай Флавамед форте може да се прилага само под лекарско наблюдение.

- Ако сте имали пептична язвена болест, трябва да се посъветвате с Вашия лекар как да приемате Флавамед форте, защото муколитичите могат да раздразнят стомашната лигавица. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Флавамед форте.

Други лекарства и Флавамед форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Лекарства, потискащи кашлицата (антитусиви)

По време на приема на Флавамед форте не трябва да приемате лекарства, които потискат кашличния рефлекс (т. нар. антитусиви). Кашличният рефлекс е важен, за да може втечненият бронхиален секрет (мукус) да се откашля и по този начин да се отдели от белите дробове.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност или кърмене може да приемате Флавамед форте само според точните указания на Вашия лекар! Особено през първия триместър, употребата на Флавамед форте не се препоръчва.

Наблюдавано е, че активното вещество на Флавамед форте преминава в майчиното мляко.

Флавамед форте не се препоръчва за употреба по време на периода на кърмене.

Проучвания при животни не показват вредни ефекти на амброксол върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Флавамед форте съдържа сорбитол

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Флавамед форте

Винаги приемайте този лекарствен продукт точно според указанията в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако лекар не Ви е предписал друго, трябва да се имат предвид следните указания за Флавамед форте. Моля, спазвайте указанията за приложение, защото в противен случай Флавамед форте няма да окаже очаквания ефект!

Препоръчителната доза е:

Деца между 2-5 години

¼ мерителна лъжичка с 1,25 ml перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 3 пъти 7,5 mg амброксолов хидрохлорид = 22,5 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца между 6-12 години

½ мерителна лъжичка с 2,5 ml перорален разтвор 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 2-3 пъти по 15 mg амброксолов хидрохлорид = 30-45 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Юноши над 12 години и възрастни

През първите 2-3 дни по една мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор 3 пъти дневно по време на първите 2 до 3 дни (еквивалентно на 3 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид = 90 mg амброксолов хидрохлорид/ден), след това по една мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор 2 пъти дневно (еквивалентно на 2 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид = 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Забележка:

Дневната доза може да бъде увеличена до 2 мерителни лъжички, всяка с по 5 ml перорален разтвор, 2 пъти дневно, за да се постигне по-добър ефект (еквивалентно на 2 пъти по 60 mg амброксолов хидрохлорид = 120 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Начин на приложение

За перорално приложение. Приемете Флавамед форте след хранене с помощта на мерителната лъжичка.

Продължителност на приложение

Флавамед форте не трябва да се прилага повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

Ако оплакванията Ви не се повлияват след 4-5 дневно лечение или дори се влошават, посетете веднага лекар!

Моля, споделете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на Флавамед форте е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флавамед форте

Въз основа на съобщения за случайно предозиране и/или грешна лекарствена употреба, наблюдаваните симптоми съответстват на известните нежелани реакции от Флавамед форте при препоръчителни дози. В случай на предозиране се свържете с лекар, който ще започне лечение в съответствие с появилите се симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Флавамед форте

или сте приели много малка доза, вземете лекарството в предписаната доза на следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси за приложението на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене

- промяна във вкуса

- изтръпване на устата и гърлото (хипоестезия)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- повръщане
- сухота в устата
- диария
- проблеми с храносмилането (диспепсия)
- коремна болка
- висока температура

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- реакции на свръхчувствителност
- обрив, уртикария

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и пруритус
- тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).
- сухота в гърлото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флавамед форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената кутия след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне

Стабилност след отваряне на бутилката: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флавамед форте

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид. 1 ml перорален разтвор съдържа 6 mg амброксолов хидрохлорид.

Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.

Другите съставки са:

Сорбитол (E 420), течен (некристализиращ), бензоена киселина (E 210), глицерол (E 422) 85 процентен, хидроксиетилцелулоза, аромат малина (съдържащ валерианово масло, етилацетат, етилбутират, p-хидроксифенил бутанон, алфа йонон, изоамил ацетат, изоамил бутират, розово масло и 1,2-пропиленгликол [E 1520]), пречистена вода.

Как изглежда Флавамед форте и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.

Флавамед форте е в опаковка от 100 ml перорален разтвор.

В опаковката е приложена мерителна лъжичка. Мерителната лъжичка е от полипропилен и има мерителни линии от 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml (ръбът на лъжичката).

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Германия

Производител

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена

България	Флавамед форте
Естония	Flavamed forte
Финландия	Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos
Германия	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Унгария	Flavamed 30 mg/5 ml belsőleges oldat
Латвия	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšīgai lietošanai
Литва	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Полша	Flavamed max
Румъния	Flavamed 30 mg/5 ml solutie orala
Словакия	Flavamed forte perorálny roztok
Словения	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май, 2017 г.