

---

## NAVODILO ZA UPORABO

### Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina ambroksolijev klorid

**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4-5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flavamed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flavamed
3. Kako jemati zdravilo Flavamed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flavamed
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Flavamed in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flavamed vsebuje zdravilno učinkovino ambroksolijev klorid, ki spada v terapevtsko skupino zdravil za zdravljenje kašlja in prehlada, mukolitik. Ambroksolijev klorid uporabljamo za zdravljenje produktivnega kašlja v povezavi z boleznimi pljuč in sapnic.

S pomočjo zdravila Flavamed postane sluz bolj tekoča in jo je mogoče lažje izkašljevati.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 do 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flavamed

##### Ne uporabljajte zdravila Flavamed

če ste alergični na ambroksolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Flavamed se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če so se v preteklosti pri vas pojavile zelo hude preobčutljivostne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom).
  - Stevens-Johnsonov sindrom je obolenje, pri katerem je prisotna visoka vročina, na koži in sluznicah pa se pojavijo izpuščaji z mehurji.
  - Lyellov sindrom, ki ogroža življenje, je znan tudi kot sindrom luščeče kože. Zanj so značilni zelo izraziti mehurji na koži, ki so podobni mehurjem pri opeklinah.

---

Poročali so, da so z dajanjem ambroksola povezane hude kožne reakcije. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj (vključno z ranami na sluznicah, kot so usta, grlo, nos, oči, spolovila), takoj prenehajte uporabljati zdravilo Flavamed in se obrnite na zdravnika.

- Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali hudo obolenje jeter. V takem primeru morate jemati zdravilo Flavamed še posebno previdno (to se pravi z daljšimi časovnimi presledki med posameznimi odmerki, ali v manjših odmerkih - o tem se posvetujte s svojim zdravnikom). Pri hudih motnjah delovanja ledvic lahko pride do kopičenja razgradnih produktov zdravilne učinkovine, ki je v zdravilu Flavamed.
- Če imate redko obolenja sapnic, pri katerem prihaja do povečanega nastajanja sluzi (to je na primer redek sindrom negibljivih migetalk). Pri tem se sluz ne more odstranjevati iz pljuč. V tem primeru lahko zdravilo Flavamed jemljete le pod nadzorom zdravnika.
- Če ste v preteklosti imeli peptično razjedo, se morate z zdravnikom posvetovati, kako jemati zdravilo Flavamed, ker lahko mukolitiki poškodujejo sluznično oblogo v želodcu. Preden vzamete zdravilo Flavamed, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate histaminsko intoleranco, se morate izogniti dolgotrajnem zdravljenju, ker lahko zdravilna učinkovina v zdravilu Flavamed vpliva na presnovo histamina in lahko povzroči simptome intolerance (npr. glavobol, izcedek iz nosu, srbenje).

#### Otroci

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Flavamed pri otrocih, mlajših od 12 let, še nista bili dokazani.

#### **Druga zdravila in zdravilo Flavamed**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### *Zdravila, ki zavirajo kašelj (antitusiki)*

Med tem, ko jemljete zdravilo Flavamed, ne smete uporabljati nobenih zdravil, ki zavirajo refleks kašlja (tako imenovani antitusiki). Refleks kašlja je pomemben za to, da je mogoče izkašljevati utekočinjeno sluz in jo na ta način odstraniti iz pljuč.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Flavamed lahko med nosečnostjo in dojenjem uporabljate le po izrecnem priporočilu vašega zdravnika! Uporaba zdravila Flavamed še posebno ni priporočljiva v prvem trimesečju nosečnosti.

Ugotovljeno je bilo, da zdravilna učinkovina v zdravilu Flavamed prehaja v materino mleko. Uporaba zdravila Flavamed med dojenjem ni priporočljiva.

Študije na živalih niso pokazale škodljivih učinkov ambroksola na plodnost.

#### **Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev**

Zdravilo Flavamed nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

#### **Zdravilo Flavamed vsebuje sorbitol in benzojsko kislino**

To zdravilo vsebuje 1,75 g sorbitola v eni merilni žlički s 5 ml peroralne raztopine .

---

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima lahko blag odvajalni učinek.

To zdravilo vsebuje 5,75 mg benzojske kisline v eni merilni žlički s 5 ml peroralne raztopine.

### 3. Kako jemati zdravilo Flavamed

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če vam zdravnik ni predpisal drugačnega načina jemanja zdravila Flavamed, veljajo spodaj navedena navodila. Prosimo, držite se navodil za uporabo, saj v nasprotnem primeru zdravilo Flavamed ne bo moglo pravilno delovati!

#### Priporočen odmerek je:

Starost	Posamezen odmerek	Največji dnevni odmerek
Mladostniki, starejši od 12 let, in odrasli	Prva 2 do 3 dni 1 merilna žlička s po 5 ml peroralne raztopine 3-krat dnevno (kar ustreza 3-krat po 30 mg ambroksolijevega klorida), nato pa 1 merilna žlička s po 5 ml peroralne raztopine 2-krat na dan (kar ustreza 2-krat po 30 mg ambroksolijevega klorida).	3 merilne žličke (kar ustreza 90 mg ambroksolijevega klorida)

#### Opomba:

Dnevni odmerek se lahko poveča na 2 merilni žlički s po 5 ml peroralne raztopine 2-krat dnevno.

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Flavamed pri otrocih, mlajših od 12 let, še nista bili dokazani.

#### Način uporabe

Za peroralno uporabo. Zdravilo Flavamed vzemite po obroku s pomočjo priložene merilne žličke.

#### Trajanje zdravljenja

Zdravila Flavamed ne jemljite dlje kot 4 do 5 dni, razen, če vam je to svetoval zdravnik.

Če se vaše težave v 4 do 5 dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se morate nemudoma odpraviti k zdravniku!

Prosimo, pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate občutek, da je učinek zdravila Flavamed premočan ali prešibek.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flavamed, kot bi smeli

Na podlagi poročil o nenamernih prevelikih odmerkih in/ali zdravniških napakah, so bili opaženi simptomi skladni z znanimi neželenimi učinki ambroksolijevega klorida pri priporočenih odmerkih. V primeru prevelikega odmerka se posvetujte z zdravnikom, ki bo začel z zdravljenjem skladno z znaki prevelikega odmerjanja, ki se pojavijo.

---

## Če ste pozabili vzeti zdravilo Flavamed

ali ste ga vzeli premalo, enostavno vzemite zdravilo v predpisanem odmerku, ko je čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### Neželeni učinki

*Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- disgevizija (npr. spremenjeno okušanje)
- navzea (slabost z občutkom siljenja na bruhanje), hipestezija (odrevenelost ust in grla).

*Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, dispepsija (prebavne motnje) in suha usta.

*Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)*

- preobčutljivostne reakcije
- kožni izpuščaj, koprivnica.

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)*

- anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom (hitro otekanje kože, podkožnega, sluzničnega ali podsluzničnega tkiva) in srbenjem
- hude kožne reakcije (z vključno multifomnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo; glejte tudi poglavje 2)
- suho grlo.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Flavamed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### Rok uporabnosti po prvem odprtju

---

Stabilnost zdravila po odprtju steklenice: 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Flavamed**

Učinkovina je ambroksolijev klorid. En ml peroralne raztopine vsebuje 6 mg ambroksolijevega klorida.

Ena merilna žlička s 5 ml peroralne raztopine vsebuje 30 mg ambroksolijevega klorida

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: 70-odstotni tekoči sorbitol (nekrystalizirajoči) (E420), benzojska kislina (E210), 85-odstotni glicerol, hidroksietilceluloza, aroma maline, prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Flavamed in vsebina pakiranja**

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena tekočina s sadnim vonjem po malinah.

Zdravilo Flavamed je na voljo v pakiranju po 1 x 100 ml peroralne raztopine.

V pakiranju je priložena merilna žlička.

### **Način in režim izdaje zdravila Flavamed**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
D-12489 Berlin  
Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nemčija	Flavamed Hustenlöser 30 mg/5ml Lösung zum Einnehmen
Slovenija	Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 7. 2020**