
NAVODILO ZA UPORABO

Flavamed 30 mg tablete

ambroksolijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 4 do 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 mehča oziroma razredčuje sluz, uporablja pa se za zdravljenje obolenj dihalnih poti.

Zdravilo Flavamed je namenjeno odraslim, mladostnikom in otrokom, starim nad 6 let.

Zdravilo Flavamed se uporablja pri akutnih ali kroničnih obolenjih pljuč in bronhijev, kjer nastaja trdovratna sluz. Zaradi zdravila Flavamed postane trdovratna sluz bolj tekoča in jo je mogoče lažje izkašljevati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flavamed

Ne uporabljajte zdravila Flavamed:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri otrocih, mlajših od šestih let.

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 krastastih luskin na koži. 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 trpite zaradi zmanjšane delovanja ledvic ali zaradi hudega obolenja 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 z zdravnikom). Pri hudih motnjah delovanja ledvic lahko pride do kopičenja razgradnih produktov zdravilne učinkovine v zdravilu Flavamed.

- Če trpite zaradi redkega obolenja bronhijev, pri katerem prihaja do povečanega nastajanja sluzi (to je na primer sindrom negibljivosti cilijev). 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, morate od zdravnika dobiti nasvet, kako jemati zdravilo Flavamed, ker lahko mukolitiki poškodujejo sluznično steno v želodcu. Preden vzamete zdravilo Flavamed, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Zdravilo Flavamed lahko jemljejo le otroci, starejši od šestih let.

Druga zdravila in zdravilo Flavamed

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

Ambroksol/antitusiki

Sočasna uporaba zdravila Flavamed in zdravil, ki zavirajo kašelj (antitusiki), lahko pri bolnikih z obstoječimi boleznimi dihalnih poti, ki jih spremlja povečano nastajanje sluzi, kot sta cistična fibroza ali bronhiektazija, povzroči (nevarno) sluzi zaradi oslabiljenega refleksa kašlja.

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 zdravnika!

Uporaba zdravila Flavamed tablete se, še posebno v prvem trimesečju nosečnosti, ne priporoča.

Opazili so, da učinkovina v zdravilu Flavamed prehaja v materino mleko. Uporaba zdravila Flavamed tablete se med dojenjem ne priporoča.

Študije na živalih niso pokazale škodljivega učinka ambroksola na plodnost.

Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev

Ni dokazov o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji. Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso bile izvedene.

Zdravilo Flavamed vsebuje laktozo (mlečni sladkor)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Flavamed vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mm natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Flavamed

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali 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 priporočila. Prosimo, da se držite navodil za uporabo, saj v nasprotnem primeru zdravilo Flavamed ne bo moglo pravilno delovati!

Priporočen odmerek je:

Starost	Posamezen odmerek	Največji dnevni odmerek
Otroci 6 – 12 let	½ tablete 2- do 3-krat dnevno (kar ustreza 15 mg ambroksolijevega klorida 2- do 3-krat)	1½ tablete (kar ustreza 45 mg ambroksolijevega klorida)
Mladostniki starejši od 12 let in odrasli	V prvih 2 do 3 dneh 1 tableta 3-krat dnevno (kar ustreza 30 mg ambroksolijevega klorida 3-krat), nato 1 tableta 2-krat dnevno (kar ustreza 30 mg ambroksolijevega klorida 2-krat)	3 tablete (kar ustreza 90 mg ambroksolijevega klorida)

Opomba:

Pri odraslih je dnevni odmerek mogoče povečati na dve tableti dvakrat dnevno.

Način uporabe

Za peroralno uporabo. Zdravilo Flavamed je najbolje pogoltniti celo, po obroku, z zadostno količino tekočine (na primer vodo, čajem ali sadnim sokom).

Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Trajanje uporabe

Brez posvetovanja z zdravnikom se zdravila Flavamed ne sme jemati dlje kot 4 do 5 dni.

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

Prosimo, da se pogovorite 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

Do danes ni bilo prijavljenih nobenih simptomov prevelikega odmerjanja pri človeku. Na podlagi poročil nenamernega prevelikega odmerka in/ali medicinske napake, so bili opaženi simptomi skladni z znanimi neželenimi učinki ambroksolijevega klorida pri priporočenih odmerkih in so potrebovali simptomatično zdravljenje. Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flavamed

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

Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega 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.

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

- navzea (slabost).

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

- bolečine v želodcu, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in dispepsija.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije,
- izpuščaj, koprivnica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti)

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

Protiukrepi

Če opazite, da je pri vas prišlo do pojava enega ali več zgoraj navedenih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Flavamed.

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

spletna stran: 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 smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flavamed

Učinkovina je ambroksolijev klorid.

Ena tableta vsebuje 30 mg ambroksolijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, uprašena celuloza, premreženi natrijev karmelozat, povidon K 30, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Flavamed in vsebina pakiranja

Bele, okrogle, na obeh straneh ravne tablete s posnetimi robovi in razdelilno zarezo na eni strani.

Zdravilo Flavamed 30 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 10, 20 in 50 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Flavamed

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Nemčija

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

Bolgarija	Flavamed Cough Tablets
Estonija	Flavamed 30 mg
Finska	Flavamed 30 mg Tablets
Nemčija	Flavamed Hustentabletten
Latvija	Flavamed Cough Tablets
Litva	Flavamed Cough Tablets
Poljska	Flavamed Cough Tablets
Slovaška	Flavamed Cough Tablets
Slovenija	Flavamed 30 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 4. 2023.