

Navodilo za uporabo

Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina

Za otroke od dveh let naprej, mladostnike in odrasle

ambroksolijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila 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, mukolitiki. Ambroksolijev klorid uporabljamo za zdravljenje produktivnega kašlja v povezavi z akutnimi ali kroničnimi boleznimi pljuč in sapnic. Zdravilo Flavamed je namenjeno za otroke od dveh let naprej, mladostnike in odrasle.

S pomočjo zdravila Flavamed postane sluz bolj tekoča in jo lahko lažje izkašljamo.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flavamed

Ne jemljite zdravila Flavamed

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

Zdravila Flavamed ne smemo uporabljati pri otrocih, mlajših od dveh let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Flavamed se posvetujte s 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 bolezen, pri kateri je prisotna visoko povišana telesna temperatura, na koži in sluznicah pa se pojavijo izpuščaji z mehurji.

- **Lyellov sindrom**, ki ogroža življenje, je znan tudi kot sindrom luščenja 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 bolezen 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 – in samo, če se pred jemanjem posvetujete z zdravnikom). Pri hudih motnjah delovanja ledvic lahko pride do kopičenja razgradnih produktov zdravilne učinkovine, ki je v zdravilu Flavamed.

– Če imate redko bolezen sapnic, pri kateri prihaja do povečanega nastajanja sluzi (npr. sindrom negibljivih migetalk). Pri tem se sluz ne more odstranjevati iz pljuč. V tem primeru lahko zdravilo Flavamed jemljete le pod nadzorom zdravnika.

– Če ne prenašate histamina. V tem primeru, se izogibajte dolgotrajnemu zdravljenju, saj zdravilna učinkovina v zdravilu Flavamed, ambroksol, vpliva na presnovo histamina in lahko povzroči nastanek simptomov intolerance (npr. glavobol, izcedek iz nosu, srbenje).

– 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.

Otroci

Pred zdravljenjem trdovratnega ali ponavljajočega kašlja pri otrocih med 2. in 4. letom mora diagnozo postaviti zdravnik.

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.

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 zdravnika! Še posebno v prvih treh mesecih nosečnosti uporaba zdravila Flavamed ni priporočljiva. Zdravilna učinkovina v zdravilu Flavamed prehaja v materino mleko.

Uporaba zdravila Flavamed se med dojenjem ni priporočljiva.

Študije na živalih niso pokazale škodljivih učinkov ambroksola na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokazov, o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev, ni.

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Zdravilo Flavamed vsebuje sorbitol in benzojsko kislino

To zdravilo vsebuje 1,75 g sorbitola v eni merilni žlički s po 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 blag odvajalni učinek

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

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 vaš zdravnik ni predpisal drugečnega 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!

Priporočeni odmerek je:

Otroci od 2 do 5 let:

Pol merilne žličke (do oznake ½) s po 2,5 ml peroralne raztopine 3-krat dnevno (kar ustreza 3-krat po 7,5 mg ambroksolijevega klorida = 22,5 mg ambroksolijevega klorida/dan).

Otroci od 6 do 12 let:

1 merilna žlička s po 5 ml peroralne raztopine 2- do 3-krat dnevno (kar ustreza 2- do 3-krat po 15 mg ambroksolijevega klorida = 30 - 45 mg ambroksolijevega klorida/dan).

Mladostniki, starejši od 12 let, in odrasli:

Sprva 2 do 3 dni 2 merilni žlički s po 5 ml peroralne raztopine 3-krat dnevno (kar ustreza 3-krat po 30 mg ambroksolijevega klorida = 90 mg ambroksolijevega klorida/dan), nato 2 merilni žlički s po 5 ml peroralne raztopine 2-krat na dan (kar ustreza 2-krat po 30 mg ambroksolijevega klorida = 60 mg ambroksolijevega klorida/dan).

Opomba:

Odmerek za odrasle se lahko poveča na 4 merilne žlički po 5 ml peroralne raztopine 2-krat dnevno z namenom, da se doseže večji učinek (kar ustreza 2-krat po 60 mg ambroksolijevega klorida = 120 mg ambroksolijevega klorida/dan).

Način uporabe

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

Trajanje zdravljenja

Zdravila Flavamed brez zdravniškega nadzora ne smete 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, 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 napakah pri zdravljenju so opaženi simptomi v skladu z znanimi neželenimi učinki zdravila Flavamed ob priporočenih odmerkih.

Če ste vzeli preveč zdravila, se posvetujte zdravnikom, ki bo priporočil ustrezno zdravljenje skladno z znaki prevelikega odmerjanja, ki se pojavijo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flavamed

Ali, če 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 s 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):

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

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

- bruhanje,
- suha usta,
- driska,
- prebavne motnje (dispepsija),
- bolečine v trebuhu,
- zvišana telesna temperatura.

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

- preobčutljivostne reakcije,
- kožni izpuščaji, koprivnica (urtikarija).

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),
- 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

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 nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Opozorilo glede roka uporabnosti po prvem odprtju:

Stabilnost po odprtju stekleničke: 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 3 mg ambroksolijevega klorida.

Ena merilna žlička s po 5 ml peroralne raztopine vsebuje 15 mg ambroksolijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so:

tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420), benzojska kislina (E210), 85 odstotni glicerol, hidroksietilceluloza, aroma maline, prečiščena voda (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Flavamed in vsebina pakiranja

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

Zdravilo Flavamed je na voljo v pakiranjih po 60 ml ali 100 ml peroralne raztopine. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj

Merilna žlička je iz polipropilena in ima oznake za odmerjanje 1,25 ml, 2,5 ml in 5 ml (rob žličke).

Način in režim izdaje zdravila Flavamed

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Nemčija

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

Nemčija (RMS) Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Bolgarija Флавамед за деца

Češka Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok

Estonija Flavamed vaarikas

Finska Flavamed 3 mg/ml oraalliuos

Madžarska Flavamed 15 mg/5 ml belsőleges oldat

Latvija Flavamed bērniem 15 mg/5 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai

Litva Flavamed 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas

Poljska Ambroxoli hydrochloridum Fontane

Romunija Flavamed 15 mg/5 ml soluție orală

Slovaška Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok

Slovenija Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 9. 2018.