

Navodilo za uporabo

Flavamed 60 mg šumeče tablete
za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let

ambroksolijev klorid

Pred začetkom uporabe 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 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 vsebuje učinkovino ambroksolijev klorid, ki sodi v terapevtsko skupino zdravil za zdravljenje kašlja in prehlada, mukolitiki. Ambroksolijev klorid se uporablja za zdravljenje produktivnega kašlja v povezavi z akutnimi ali kroničnimi boleznimi pljuč in sapnic.

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

Zdravilo Flavamed 60 mg šumeče tablete je namenjeno odraslim in mladostnikom, starim več kot 12 let.

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).
- pri otrocih, mlajših od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe 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 histaminsko intoleranco, se morate izogniti dolgotrajnem zdravljenju, ker lahko učinkovina v zdravilu Flavamed vpliva na presnovo histamina in lahko povzroči simptome intolerance (npr. glavobol, izcedek iz nosu, srbenje).
 - 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 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 s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Flavamed lahko jemljejo le mladostniki, starejši od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Flavamed

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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 in dojenje

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

Zdravilo Flavamed lahko med nosečnostjo in dojenjem uporabljate le po izrecnem priporočilu vašega zdravnika! Uporaba zdravila Flavamed se, še posebej v prvem trimesečju, ne priporoča.

Učinkovina v zdravilu Flavamed prehaja v materino mleko. Uporaba zdravila Flavamed se med dojenjem ne priporoča.

Študije na živalih niso pokazale škodljivega učinka ambroksola na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Flavamed nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Flavamed vsebuje laktozo, sorbitol, natrij in benzilalkohol.

Laktoza

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

Sorbitol

To zdravilo vsebuje 29,29 mg sorbitola v eni šumeči tableti.

Natrij

To zdravilo vsebuje 126,5 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v eni šumeči tableti, kar je enako 6,33 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe.

Benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 0,78 mg benzilalkohola v eni šumeči tableti. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

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 navodila. Prosimo, držite se navodil za uporabo, saj v nasprotnem primeru zdravilo Flavamed ne bo moglo pravilno delovati!

Priporočeni odmerek je:

Starost	Posamezen odmerek	Največji dnevni odmerek
Mladostniki, starejši od 12 let, in odrasli	Prva 2 do 3 dni po ½ šumeče tablete po 3-krat dnevno (kar ustreza 3-krat po 30 mg ambroksolijevega klorida), nato pa ½ šumeče tablete 2-krat na dan (kar ustreza 2-krat po 30 mg ambroksolijevega klorida).	1½ šumeče tablete (kar ustreza 90 mg ambroksolijevega klorida)

Opomba:

Pri odraslih se lahko odmerek poveča na 1 šumečo tableto 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 po obroku raztopite v kozarcu vode in raztopino popijte. Šumeča tableta se lahko deli na enake odmerke.

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 nenamernem predoziranju 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 z zdravnikom, ki bo priporočil ustrezno zdravljenje 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 učini ki

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

Neželeni učinki

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

- disgevizija (npr. spremenjen okus)
- slabost, zmanjšana občutljivost (hipestezija) v ustih in žrelu.

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

- bruhanje, driska, prebavne motnje, bolečine v trebuhu in suha usta
- vročina.

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

- preobčutljivostne reakcije
- izpuščaji, koprivnica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti):

- anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom (hitro otekanje kože, podkožnega, sluzničnega in podsluzničnega tkiva) in srbenjem
- hude kožne neželene reakcije (vključno z multifornim 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 uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki večodmernega vsebnika in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Večodmerni vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 šumeča tableta vsebuje 60 mg ambroksolijevega klorida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

brezvodna citronska kislina

natrijev hidrogenkarbonat

brezvodni natrijev karbonat

natrijev saharinat

natrijev ciklamat

natrijev klorid

natrijev citrat

brezvodna laktoza

manitol (E421)

sorbitol (E420)

aroma češnje "ALH"; koda 801, vsebuje sorbitol, natrij, propilenglikol in benzilalkohol

simetikon

Izgled zdravila Flavamed in vsebina pakiranja

Bela, okrogla tableta s premerom 18 mm in razdelilno zarezo na eni strani.

Šumeča tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Flavamed 60 mg šumeče tablete so na voljo v pakiranju po 10 ali 20 šumečih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Flavamed

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Nemčija

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

Bolgarija	Flavamed Effervescent Tablets
Estonija	Flavamed 60 mg
Finska	Flavamed Effervescent Tablets
Nemčija	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Latvija	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litva	Flavamed 60 mg snypsciosios tabletes
Poljska	Flavamed
Slovaška	Flavamed šumivé tablety
Slovenija	Flavamed 60 mg šumeče tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.12.2020