

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Флавамед® 15 mg/5 ml перорален разтвор
Flavamed® 15 mg/5 ml oral solution

Амброксолов хидрохлорид (*Ambroxol hydrochloride*)

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Разр. №	260 60 178
Разрешение №	11-14367 / 10. 08. 2011
Срок действие №	

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 4 – 5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Флавамед® и за какво се използва
2. Преди да приемете Флавамед®
3. Как да приемате Флавамед®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флавамед®
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Флавамед® и за какво се използва

Флавамед® втечнява гъстия бронхиален секрет и спомага отделянето му, улеснява отхрачването и облекчава кашлицата.

Флавамед® се прилага за втечняване на секрета при остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, съпроводени с гъст бронхиален секрет.

2. Преди да приемете Флавамед®

Не приемайте Флавамед®

Флавамед® не трябва да се прилага при свръхчувствителност към амброксолов хидрохлорид или някоя от другите съставки на лекарството (напр. свръхчувствителност към бензоати, непоносимост към някои захари).

Обърнете специално внимание при употребата на Флавамед®

При нарушена бъбречна функция и при тежки чернодробни заболявания, Флавамед® може да се използва само след консултация с лекар (на по-дълги интервали или в по-ниски дози).

При някои редки заболявания на бронхите, съпроводени с голямо натрупване на секрети (т. нар синдром на неподвижните реснички), Флавамед® трябва да се прилага само под лекарско наблюдение поради риск от застой на секретите.

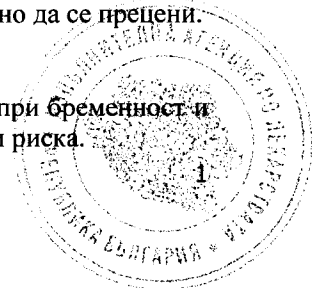
При деца под 2-годишна възраст Флавамед® може да се използва само под лекарско наблюдение.

Прием на други лекарства

При едновременно приложение на Флавамед® с лекарства, които подтискат кашлицата, може да настъпи опасен застой на секрети поради нарушен кашличен рефлекс. Ето защо показанието за едновременното приложение на тези лекарства трябва внимателно да се прецени.

Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно опит у хора Флавамед® може да се прилага при бременност и кърмене само след препоръка от лекар и след внимателна преценка на ползата и риска.



Шофиране и работа с машини

Няма специални ограничения.

3. Как да приемате Флавамед®

Флавамед® се прилага след хранене, с помощта на приложената мерителна лъжичка.

Забележка:

Ефектът на Флавамед® да втечнява гъстия бронхиален секрет се подобрява от приема на течности. Ето защо, особено по време на лечението, се препоръчва обилен прием на течности.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването.

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

Ако не е предписано друго, се препоръчва следната доза за Флавамед®:

Деца до 2 годишна възраст

По половин мерителна лъжичка с 2,5 ml Флавамед® два пъти дневно (еквивалентно на 15 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца между 2-5 години

По половин мерителна лъжичка с 2,5 ml Флавамед® три пъти дневно (еквивалентно на 22,5 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца между 6-12 години

По една мерителна лъжичка с 5 ml Флавамед® два-три пъти дневно (еквивалентно на 30-45 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Възрастни и деца над 12 години

През първите 2-3 дни по две мерителни лъжички с по 5 ml Флавамед® обикновено три пъти дневно (еквивалентно на 90 mg амброксолов хидрохлорид/ден). Лечението продължава с две мерителни лъжички с по 5 ml Флавамед® обикновено два пъти дневно (еквивалентно на 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Забележка

При необходимост при дозиране у възрастни ефективността може да се увеличи чрез приложение на 60 mg амброксолов хидрохлорид (четири мерителни лъжички) два пъти дневно (еквивалентно на 120 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Ако сте приели повече от необходимата доза Флавамед®

След предозиране с амброксол не са наблюдавани симптоми на интоксикация. Наблюдавани са временно безпокойство и диария.

При приложение на много високи дози може да се наблюдават повишено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижение на кръвното налягане. В този случай трябва да се консултирате с лекар!

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Флавамед® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те могат да са следните:

Общи нарушения

Нечести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, оток на лицето, задух, сърбеж), треска.

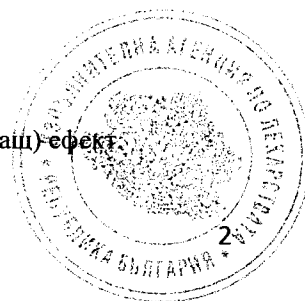
Много редки ($< 0,01\%$): анафилактични реакции.

Стомашно-чревен тракт

Нечести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): гадене, стомашна болка, повръщане.

Съдържанието на сорбитол може да доведе до лек лаксативен (разхлабващ) ефект.

Кожа



Много редки (<0,01 %): тежки кожни реакции като епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън.

Предпазни мерки

При първите признаци за реакции на свръхчувствителност, приложението на Флавамед® трябва да се преустанови. Информирайте Вашия лекар, за да прецени тежестта на симптомите и при необходимост да предприеме съответните мерки.

Забележка за диабетици:

Една мерителна лъжичка с 5 ml разтвор съдържа сорбитол 1,75 mg (=0,15 хлебни единици). Калоричната стойност е 2,6 kcal/g сорбитол.

5. Как да съхранявате Флавамед®

Да се съхранява под 25°C!

Съхранявайте бутилката в картонената кутия, защитена от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Флавамед® след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 3 месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Флавамед®

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride). Една мерителна лъжичка с 5 ml разтвор съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.

- Другите съставки са: сорбитол 70 % (некристализираш) 1,75 g (=0,15 хлебни единици), бензоена киселина 5,75 mg, глицерол (85 %), хидроксиетилцелулоза, аромат малина и пречистена вода.

Как изглежда Флавамед® и какво съдържа опаковката

Флавамед® е в етиктирана бутилка от по 60 ml или 100 ml, поставена в картонена кутия, с приложена мерителна лъжичка и листовка за пациента

Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Март, 2010 г.

