

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флавамед® макс 30 mg/ 5 ml перорален разтвор
Flavamed® max 30 mg/ 5 ml oral solution

Амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*)

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 приемате Флавамед® макс.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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® макс и за какво се използва
2. Преди да приемете Флавамед® макс
3. Как да приемате Флавамед® макс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флавамед® макс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № 20100385

Разрешение № П - 9988 / 16. 06. 2010

Одобрение №/.....

1. Какво представлява Флавамед® макс и за какво се използва

Флавамед® макс се използва за лечение на влажна кашлица при заболявания на белия дроб и бронхите.

Флавамед® макс втечнява бронхиалния секрет (мукус) и позволява по-лесното му отделяне чрез кашлица.

2. Преди да приемете Флавамед® макс

Не приемайте Флавамед® макс

ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Флавамед® макс (амброксолов хидрохлорид) или към някоя от другите съставки на Флавамед® макс (вижте точка 6, "Какво съдържа Флавамед® макс").

Обърнете специално внимание при употребата на Флавамед® макс

- ако сте имали много тежки кожни реакции на свръхчувствителност (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайел);

• Синдром на Стивънс-Джонсън е заболяване с висока температура и обриви по кожата и лигавиците с образуване на мехури.

• Синдром на Лайел е животозастрашаващо състояние, известно още като синдром на попарената кожа. Симптоми са появата на големи мехури, подобно на изгаряне.

Ето защо, ако забележите промени по кожата и лигавиците, трябва веднага да спрете приема на Флавамед® макс. Посетете незабавно лекар!

- Ако страдате от нарушена бъбречна функция или от тежко чернодробно заболяване. В този случай Флавамед® макс може да се прилага само с особено внимание (напр. през по-дълги интервали или в намалена доза – консултирайте се с Вашия лекар за това). При тежко нарушена бъбречна функция може да настъпи натрупване на разпадни продукти на активното вещество на Флавамед® макс.



- Ако страдате от рядко заболяване на бронхите с повишено образуване на мукус (напр. първична цилиарна дискинезия). Тогава мукусът не може да бъде отделен от белия дроб. В този случай Флавамед® макс може да се прилага само под лекарско наблюдение.

- Ако сте имали пептична язвена болест, трябва да се посъветвате с Вашия лекар как да приемате Флавамед® макс, защото муколитиците могат да раздразнят стомашната лигавица. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Флавамед® макс.

- Ако страдате от непоносимост към хистамин, трябва да избягвате продължителното лечение, тъй като активното вещество на Флавамед® макс повлиява метаболизма на хистамин и може да доведе до симптоми на непоносимост (напр. главоболие, течащ нос, сърбеж).

Деца

Безопасността и ефикасността на Флавамед® макс при деца под 12 годишна възраст все още не е установена.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Лекарства, подтискащи кашлицата (антитусиви)

По време на приема на Флавамед® макс не трябва да приемате лекарства, които подтискат кашличния рефлекс (т. нар. антитусиви). Кашличният рефлекс е важен, за да може втечненият бронхиален секрет (мукус) да се откашля и по този начин да се отдели от белите дробове.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност или кърмене може да приемате Флавамед® макс само според точните указания на Вашия лекар!

До момента няма достатъчно опит при хора по време на бременност и кърмене. При животни обаче е наблюдавано, че активното вещество на Флавамед® макс преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Флавамед® макс не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Флавамед® макс

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на Флавамед® макс.

Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа сорбитол 1,75 g (= 0,15 хлебни единици).

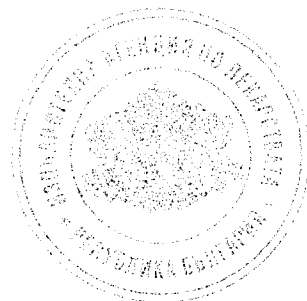
Сорбитол може да има лек разхлабващ ефект.

3. Как да приемате Флавамед® макс

Винаги приемайте Флавамед® макс точно според указанията в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако лекар не Ви е предписал друго, трябва да се имат предвид следните указания за Флавамед® макс. Моля, спазвайте указанията за приложение, защото в противен случай Флавамед® макс може да не окаже очаквания ефект.

Освен ако лекар не Ви е предписал друго, обичайната доза е:



Възраст	Единична доза	Максимална дневна доза
Юноши над 12 години и възрастни	По 1 мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 3 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид) по време на първите 2 до 3 дни, след което се продължава с 1 мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор 2 пъти дневно (еквивалентно на 2 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид).	3 мерителни лъжички (еквивалентно на 90 mg амброксолов хидрохлорид)

Забележка:

Дневната доза може да бъде увеличена до 2 мерителни лъжички, всяка с по 5 ml перорален разтвор, 2 пъти дневно.

Безопасността и ефикасността на Флавамед® макс при деца под 12 годишна възраст все още не е установена.

Начин на приложение

Флавамед® макс се приема след хранене с помощта на приложената мерителната лъжичка.

Продължителност на приложение

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

Ако оплакванията Ви не се повлияват след 4-5 дневно лечение или дори се влошават, посетете веднага лекар!

Моля, споделете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на Флавамед® макс е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флавамед® макс

До момента не са наблюдавани сериозни симптоми на интоксикация. Възможни са временно безпокойство, диария.

При много голямо предозиране може да се появи повишено слюноотделяне, гадене, повръщане и спадане на кръвното налягане с нарушения на кръвообращението.

Консултирайте се с Вашия лекар! Спешни мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, обикновено не са необходими, освен при много голямо предозиране. Препоръчва се лечение в зависимост от проявените белези на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Флавамед® макс

или сте приели много малка доза, вземете лекарството в предписаната доза на следващия прием. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза .

Ако имате допълнителни въпроси за приложението на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Флавамед® макс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите реакции се приема следната честота:

Много чести	засягат повече от 1 на 10 потребителя
Чести	засягат от 1 до 10 на 100 потребителя
Нечести	засягат от 1 до 10 на 1 000 потребителя
Редки	засягат от 1 до 10 на 10 000 потребителя
Много редки	засягат по-малко от 1 на 10 000 потребителя, неизвестни (честотата не може да се изчисли от наличните данни)



Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: тежки кожни реакции, като синдром на Лайел и синдром на Стивънс-Джонсън (вижте точка 2, "Обърнете специално внимание при употребата на Флавамед® макс").

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: реакции на свръхчувствителност, като кожни реакции, лицев оток (едем), задух, сърбеж, висока температура.

Много редки: тежки алергични (анафилактични) реакции до шок.

Предпазни мерки

Ако забележите, че имате една или повече от гореизброените нежелани реакции, преустановете лечението с Флавамед® макс веднага.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Флавамед® макс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Флавамед® макс след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената кутия след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне

Унищожете отворената бутилка с останалото количество разтвор 6 месеца след първо отваряне на бутилката.

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® макс

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид. 1 ml перорален разтвор съдържа 6 mg амброксолов хидрохлорид.

Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.

Другите съставки са:

Сорбитол (Е 420), течен 70 процентен (некристализиращ), бензоена киселина (Е 210), глицерол (85 процентен), хидроксиетилцелулоза, аромат малина концентрат № 516028 (Miltitz Duft und Aroma GmbH), пречистена вода.

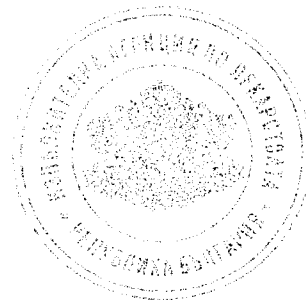
Как изглежда Флавамед® макс и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна до бледо жълта течност с плодов аромат на малина.

Флавамед® макс е в опаковка от 1 x 100 ml перорален разтвор.

В опаковката е приложена мерителна лъжичка.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Berlin - Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена

<i>България</i>	<i>Flavamed max</i>
<i>Чехия</i>	<i>Flavamed forte</i>
<i>Дания</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml</i>
<i>Естония</i>	<i>Flavamed 30 mg/5 ml</i>
<i>Финландия</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml</i>
<i>Германия</i>	<i>Flavamed Hustenlöser</i> <i>30 mg/5ml Lösung zum Einnehmen</i>
<i>Унгария</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml</i>
<i>Латвия</i>	<i>Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai</i>
<i>Литва</i>	<i>Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas</i>
<i>Полша</i>	<i>Flavamed max</i>
<i>Румъния</i>	<i>Flavamed forte 30 mg/5 ml</i>
<i>Словакия</i>	<i>Flavamed forte</i>
<i>Словения</i>	<i>Flavamed 6 mg/5 ml peroralna raztopina</i>

Дата на последно одобрение на листовката

