

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Flavamed Cough Tablets

30 mg, tablety

ambroxoliumchlorid

**Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Flavamed Cough Tablets obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 4 až 5 dňoch, musíte kontaktovať lekára.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Flavamed Cough Tablets a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Flavamed Cough Tablets
3. Ako užívať Flavamed Cough Tablets
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flavamed Cough Tablets
6. Ďalšie informácie

**1. Čo je Flavamed Cough Tablets a na čo sa používa**

Flavamed Cough Tablets je liek uvoľňujúci hlien pri ochoreniach dýchacích ciest.

Flavamed Cough Tablets sa používa pri ochoreniach pľúc a priedušiek spojených s tvorbou hustého hlienu. Pôsobením Flavamedu Cough Tablets sa hustý hlien skvapalňuje a dochádza k jeho ľahšiemu vykašliavaniu.

**2. Skôr ako užijete Flavamed Cough Tablets**

**Neužívajte Flavamed Cough Tablets**

- keď ste alergický (precitlivený) na liečivo Flavamedu Cough Tablets (ambroxoliumchlorid) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Flavamedu Cough Tablets (pozri časť 6 „Čo Flavamed Cough Tablets obsahuje“).
- u detí mladších ako 6 rokov

**Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Flavamedu Cough Tablets**

- ak ste mali v minulosti veľmi závažné kožné alergické reakcie (Stevensov- Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm).

- 
- Stevensov-Johnsonov syndróm je ochorenie sprevádzané vysokou horúčkou a pľuzgierovitou vyrážkou na koži a slizniciach.
  - Život ohrozujúci Lyellov syndróm je tiež známy ako syndróm obarenej kože. Prejavuje sa tvorbou závažných pľuzgierov na koži, podobne ako pri popáleninách.

Preto, ak spozorujete zmeny na koži alebo na povrchu sliznice, musíte Flavamed Cough Tablets ihneď vysadiť. Bezodkladne navštívte lekára!

- ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo závažné ochorenie pečene. V takýchto prípadoch musíte Flavamed Cough Tablets užívať so zvláštnou opatrnosťou (t. j. v dlhších intervaloch alebo v zníženej dávke – poraďte sa so svojím lekárom). Pri závažnej poruche funkcie obličiek môže dôjsť k nahromadeniu rozkladových produktov liečiva Flavamedu Cough Tablets.

- ak trpíte na zriedkavé ochorenie priedušiek so zvýšenou tvorbou hlienu (t. j. syndrómom nepohyblivých riasiniek). Vtedy uvoľňovanie hlienu z pľúc nie je možné. V takomto prípade užívajte Flavamed Cough Tablets výlučne pod dohľadom lekára.

- ak ste v minulosti prekonali vredovú chorobu žalúdka, je potrebné poradiť sa s lekárom o spôsobe užívania Flavamedu Cough Tablets, nakoľko mukolytiká môžu narušovať povrch sliznice žalúdka. Skôr ako začnete užívať Flavamed Cough Tablets, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Deti**

Flavamed Cough Tablets môžu užívať iba deti staršie ako 6 rokov.

### **Užívanie iných liekov**

Žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie s inými liekmi neboli hlásené.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Flavamed Cough Tablets užívajte počas tehotenstva a dojčenia iba po jednoznačnom odporúčaní Vášho lekára!

Nie sú dostupné dostatočné skúsenosti u žien počas tehotenstva a dojčenia. Obvyklé bezpečnostné opatrenia týkajúce sa užívania liekov počas tehotenstva však treba dodržiavať. Užívanie Flavamedu Cough Tablets sa neodporúča predovšetkým počas prvého trimestra. Liečivo Flavamedu Cough Tablets prechádza do materského mlieka. Napriek tomu, že sa nepredpokladajú nežiaduce účinky na dojčatá, užívanie Flavamedu Cough Tablets sa u dojčiacich matiek neodporúča.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov:**

Neexistujú žiadne dôkazy o vplyve na schopnosť viesť vozidlo a používať stroje. Štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlo a používať stroje neboli uskutočnené.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Flavamedu Cough Tablets**

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak Vám lekár povedal, že máte neznášanlivosť niektorých cukrov, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete tento liek užívať.

## **3. Ako užívať Flavamed Cough Tablets**

Flavamed Cough Tablets užívajte vždy presne podľa pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie lieku Flavamed Cough Tablets sa riadi podľa nasledovnej tabuľky, pokiaľ Vám lekár neurčil inak. Dodržiavajte, prosím, tieto pokyny na užívanie, nakoľko pri ich nedodržiavaní nebude Flavamed Cough Tablets správne pôsobiť!

**Pokiaľ lekár neurčil inak, zvyčajné dávkovanie je nasledovné:**

Vek	Jednotlivá dávka	Najvyššia denná dávka
Deti 6 - 12 rokov	½ tablety 2 - 3 x denne (zodpovedá 15 mg ambroxoliumchloridu 2-3 x)	1½ tablety (zodpovedá 45 mg ambroxoliumchloridu)
mladiství nad 12 rokov a dospelí	Počas prvých 2 - 3 dní 1 tableta 3 x denne (zodpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu 3 x), potom 1 tableta 2 x denne (zodpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu 2 x)	3 tablety (zodpovedajú 90 mg ambroxoliumchloridu)

Poznámka:

U dospelých možno dennú dávku zvýšiť na 2 tablety 2 x denne.

**Spôsob užívania**

Tablety Flavamedu Cough Tablets je najlepšie prehltnúť celé po jedle a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. vody, čaju alebo ovocného džúsu).

Tabletu možno rozdeliť na rovnaké polovice.

**Dĺžka užívania**

Flavamed Cough Tablets sa bez súhlasu lekára nemá užívať dlhšie ako 4 - 5 dní.

Ak sa Vaše ťažkosti po 4 až 5 dňoch nezlepšia, bezodkladne vyhľadajte lekára!

Ak máte pocit, že účinok Flavamedu Cough Tablets je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak užijete viac Flavamedu Cough Tablets, ako máte**

Žiadne špecifické príznaky predávkovania u ľudí neboli hlásené. Na základe hlásení o náhodnom predávkovaní a/alebo nesprávnej liečbe, sú pozorované príznaky pri predávkovaní rovnaké ako známe vedľajšie účinky ambroxoliumchloridu pri odporúčaných dávkach a môžu vyžadovať symptomatickú liečbu. Kontaktujte lekára.

**Ak zabudnete užiť Flavamed Cough Tablets**

alebo ste užili príliš malé množstvo lieku, jednoducho užite liek podľa predpísaného dávkovania v čase nasledujúcej dávky.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Flavamed Cough Tablets môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na základe častosti výskytu sa vedľajšie účinky označujú nasledovne:

<b>Veľmi časté:</b> viac ako u 1 z 10 pacientov
<b>Časté:</b> menej ako u 1 z 10, ale viac ako u 1 zo 100 liečených pacientov
<b>Menej časté:</b> menej ako u 1 zo 100, ale viac ako u 1 z 1 000 liečených pacientov
<b>Zriedkavé:</b> menej ako u 1 z 1 000, ale viac ako u 1 z 10 000 liečených pacientov
<b>Veľmi zriedkavé:</b> menej ako u 1 z 10 000 liečených pacientov; neznáme (z dostupných údajov)

#### Vedľajšie účinky

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: nutkanie na vracanie

Menej časté: bolesť žalúdka, vracanie, hnačka, bolesť brucha a dyspepsia (ťažkosti s trávením)

##### Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Veľmi zriedkavé: ťažké kožné reakcie ako je Lyellov syndróm a Stevensov-Johnsonov syndróm (pozri časť 2 "Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Flavamedu Cough Tablets")

##### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

##### Zriedkavé: vyrážka, žihľavka

Neznáme: závažné alergické (anafylaktické) reakcie až šok, náhly opuch, svrbenie a iné reakcie precitlivenosti.

#### Potrebné opatrenia

Ak spozorujete prítomnosť jedného alebo viacerých vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov, okamžite prestaňte užívať Flavamed Cough Tablets.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### 5. Ako uchovávať Flavamed Cough Tablets

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte Flavamed Cough Tablets po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Ďalšie informácie

##### Čo Flavamed Cough Tablets obsahuje

Liečivo je: ambroxoliumchlorid

Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxoliumchloridu.

---

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, prášková celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K 30, magnéziumstearát.

### **Ako vyzerá Flavamed Cough Tablets a obsah balenia**

Biele, okrúhle tablety, ploché na obidvoch stranách so zošikmenými okrajmi a deliacou ryhou na jednej strane.

Flavamed Cough Tablets je dostupný v baleniach po 10, 20 a 50 tabliet .

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlín  
Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Flavamed Cough Tablets
Česká republika	Flavamed tablety
Estónsko	Flavamed 30 mg Tablets
Fínsko	Flavamed 30 mg Tablets
Maďarsko	Flavamed Cough Tablets
Lotyšsko	Flavamed Cough Tablets
Litva	Flavamed Cough Tablets
Poľsko	Flavamed Cough Tablets
Rumunsko	Flavamed Comprimat
Slovensko	Flavamed Cough Tablets
Slovinsko	Flavamed 30 mg Tablets

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v januári 2012.**

### Kontaktná adresa:

Berlin-Chemie AG, Palisády 29, 811 06 Bratislava

tel.: 02/5443 0730, fax: 02/5443 0724

e-mail: [bchbratislava@bch-menarini.sk](mailto:bchbratislava@bch-menarini.sk)