

Písomná informácia pre používateľa

Flavamed forte perorálny roztok

perorálny (užívaný ústami) roztok

Liečivo: ambroxoliumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 4-5 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Flavamed forte perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Flavamed forte perorálny roztok
3. Ako užívať Flavamed forte perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flavamed forte perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flavamed forte perorálny roztok a na čo sa používa

Flavamed forte perorálny roztok obsahuje liečivo ambroxoliumchlorid a patrí do skupiny mukolytík, liekov na liečbu kašľa a prechladnutia. Flavamed forte perorálny roztok sa používa na liečbu produktívneho kašľa, so zvýšenou tvorbou hlienu, pri ochoreniach pľúc a priedušiek. Pôsobením Flavamedu forte perorálneho roztoku sa hustý hlien skvapalňuje, čím sa ľahšie vykašliava.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 4-5 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Flavamed forte perorálny roztok

Neužívajte Flavamed forte perorálny roztok

- keď ste alergický (precitlivený) na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Flavamed forte perorálny roztok nesmú užívať deti mladšie ako dva roky.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Flavamed forte perorálny roztok

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

Stevensov-Johnsonov syndróm je ochorenie s vysokou horúčkou a pľuzgierovitou vyrážkou na koži a slizniciach.

Život ohrozujúci Lyellov syndróm je tiež známy ako syndróm obarenej kože. Prejavuje sa veľkoplošnou tvorbou pľuzgierov na koži, podobne ako pri popáleninách.

Preto, ak spozorujete zmeny na koži alebo na povrchoch slizníc, musíte Flavamed forte perorálny roztok ihneď prestať užívať. Okamžite vyhľadajte lekára!

- Ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo vážne ochorenie pečene. V takýchto prípadoch musíte Flavamed forte perorálny roztok užívať so zvláštnou opatnosťou (t. j. v dlhších dávkovacích intervaloch alebo v zníženej dávke – poraďte sa o tom so svojím lekárom). Pri ťažkej poruche funkcie obličiek môže dôjsť k nahromadeniu rozkladových produktov liečiva Flavamedu forte perorálneho roztoku.

- 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 forte perorálny roztok výlučne pod dohľadom lekára.

- Ak ste v minulosti prekonali vredovú chorobu žalúdka, mali by ste sa poradiť s lekárom o vhodnom užívaní Flavamedu forte perorálneho roztoku, keďže mukolytiká (lieky uľahčujúce vykašliavanie) môžu narušiť sliznicu žalúdka. Skôr ako začnete užívať Flavamed forte perorálny roztok, poraďte sa so svojím lekárom.

Iné lieky a Flavamed forte perorálny roztok

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Látky tlmiace kašeľ (antitusiká)

Pokiaľ užívate Flavamed forte perorálny roztok, nesmiete užívať žiadne lieky, ktoré tlmia reflex kašľa (tzv. antitusiká). Reflex kašľa je dôležitý pre vykašliavanie skvapalnených hlienov, ktoré sa takto uvoľňujú z pľúc.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Flavamed forte perorálny roztok užívajte počas tehotenstva a dojčenia iba na jednoznačný pokyn vášho lekára!

Nie sú známe dostatočné skúsenosti u žien počas tehotenstva a dojčenia. U zvierat sa však zistilo, že liečivo Flavamedu forte perorálneho roztoku prechádza do materského mlieka.

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý účinok na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je evidovaný účinok na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Neboli vykonané štúdie na zistenie ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flavamed forte perorálny roztok obsahuje sorbitol

Ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu (neznášanlivosť) na niektoré cukry, poraďte sa

s ním predtým, ako začnete užívať tento liek.

5 ml (1 odmerná lyžička) perorálneho roztoku obsahuje 1,75 g (= 0,15 chlebových jednotiek) sorbitolu. Sorbitol môže mať mierny preháňací účinok.

3. Ako užívať Flavamed forte perorálny roztok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo ako vám povedal váš doktor alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Nasledovné podrobné informácie platia vtedy, ak vám lekár neurčil iné užívanie Flavamedu forte perorálneho roztoku.

Dodržiavajte, prosím, tieto pokyny na užívanie, pretože pri ich nedodržiavaní nebude Flavamed forte perorálny roztok správne pôsobiť!

Odporúčaná dávka je:

Deti vo veku 2-5 rokov:

¼ odmernej lyžičky, t.j. 1,25 ml perorálneho roztoku trikrát denne (odpovedá 7,5 mg ambroxoliumchloridu trikrát denne = 22,5 mg ambroxoliumchloridu/deň).

Deti vo veku 6 – 12 rokov:

½ odmernej lyžičky, t.j. 2,5 ml perorálneho roztoku 2-3 krát denne (odpovedá 15 mg ambroxoliumchloridu 2-3 krát denne = 30 – 45 mg ambroxoliumchloridu/deň)

Dospievajúci starší ako 12 rokov a dospelí:

1 odmerná lyžička, t.j. 5 ml perorálneho roztoku trikrát denne počas prvých 2 – 3 dní (odpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu trikrát denne = 90 mg ambroxoliumchloridu/deň), potom 1 odmerná lyžička, t.j. 5 ml perorálneho roztoku dvakrát denne (odpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu dvakrát denne = 60 mg ambroxoliumchloridu/deň).

Poznámka:

Ak je to vhodné, denná dávka u dospelých sa môže zvýšiť na 2 odmerné lyžičky, t.j. 2 x 5 ml perorálneho roztoku dvakrát denne (odpovedá 60 mg ambroxoliumchloridu dvakrát denne = 120 mg ambroxoliumchloridu/deň), na dosiahnutie silnejšieho účinku.

Spôsob užívania

Na vnútorné použitie. Flavamed forte perorálny roztok sa užíva po jedle s pomocou odmernej lyžičky.

Dĺžka liečby

Flavamed forte perorálny roztok sa bez odporúčania lekára nemá užívať dlhšie ako 4 - 5 dní.

Ak sa vaše ťažkosti po 4 až 5 dňoch nezlepšujú alebo sa ešte zhoršia, bezodkladne vyhľadajte lekára!

Ak máte pocit, že účinok Flavamedu forte perorálneho roztoku je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Flavamedu forte perorálneho roztoku, ako máte

Dosiaľ sa nezaznamenali žiadne závažné príznaky otravy. Môže sa vyskytnúť prechodný nepokoj alebo hnačka.

Pri nadmernom predávkovaní sa môže objaviť zvýšené slinenie, grganie, vracanie a pokles krvného tlaku sprevádzaný poruchami krvného obehu.

Skontaktujte sa s lekárom. Okamžitý zásah v podobe vyvolania vracania a výplachu žalúdka zvyčajne nie je potrebný a použitie týchto opatrení je potrebné zvážiť iba v prípade extrémneho predávkovania. Odporúča sa liečba podľa vyskytujúcich sa príznakov predávkovania.

Ak zabudnete užiť Flavamed forte perorálny roztok

alebo ste užili príliš malé množstvo lieku, 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Časté (môžu postihnúť 1 z 10 pacientov):

- nevoľnosť
- zmena chuti
- znecitlivenie úst a hrdla (hypestézia)

Menej časté (môžu postihnúť 1 zo 100 pacientov):

- vracanie
- sucho v ústach
- hnačka
- ťažkosti s trávením (dyspepsia)
- bolesť v bruchu
- horúčka

Zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 1000 pacientov):

- vyrážka
- žihľavka (urtikária)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 10 000 pacientov):

- závažné kožné reakcie ako je Lyellov syndróm a Stevensov-Johnsonov syndróm (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

Neznáme (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- ťažká alergická (anafylaktická) reakcia až šok
- opuch tváre (angioedém)
- svrbenie a iná precitlivenosť
- sucho v hrdle.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Flavamed forte perorálny roztok

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Poznámka týkajúca sa uchovávaní po prvom otvorení

Flavamed forte perorálny roztok nepoužívajte po uplynutí 6 mesiacov od prvého otvorenia fľaše.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým dopadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flavamed forte perorálny roztok obsahuje

Liečivo je ambroxoliumchlorid.

1 ml perorálneho roztoku obsahuje 6 mg ambroxoliumchloridu.

1 odmerná lyžička (5 ml perorálneho roztoku) obsahuje 30 mg ambroxoliumchloridu.

Ďalšie zložky sú: sorbitol (E 420), tekutý (nekryštalický), kyselina benzoová, glycerol (85 %), hydroxyetylcelulóza, koncentrát s malinovou príchuťou, čistená voda

Ako vyzerá Flavamed forte perorálny roztok a obsah balenia

Číra bezfarebná až svetložltá tekutina.

Flavamed forte perorálny roztok je dostupný v baleniach s obsahom 100 ml perorálneho roztoku.

Odmerná lyžička je súčasťou balenia a je vyrobená z polypropylénu a označená pre 1,25 ml, 2,5 ml a 5 ml (okraj lyžičky).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

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 forte
Česká republika	Ambroxol Berlin-Chemie 30 mg/5 ml perorální roztok
Estónsko	Flavamed forte
Fínsko	Ambroxol Berlin Chemie 6 mg/ml oraalliiuos
Nemecko	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Maďarsko	Ambroxol-hidroklorid Berlin-Chemie 6 mg/ml belsóleges oldat

Lotyšsko	Ambroxol Berlin-Chemie 30 mg/5 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Litva	Ambroxol Berlin-Chemie 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Pol'sko	Ambroxoli hydrochloridum Berlin-Chemie
Rumunsko	Flavamed 30 mg/5 ml solutie orala
Slovenská republika	Flavamed forte perorálny roztok
Slovinsko	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v marci 2013.

Kontaktná adresa:

Berlin-Chemie AG, Palisády 29, 811 06 Bratislava

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

e-mail: bchbratislava@bch-menarini.sk