

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Flavamed šumivé tablety

60 mg

ambroxoliumchlorid

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

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Flavamed šumivé tablety 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 do 4-5 dní, 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 šumivé tablety a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Flavamed šumivé tablety
3. Ako užívať Flavamed šumivé tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flavamed šumivé tablety
6. Ďalšie informácie

1. Čo je Flavamed šumivé tablety a na čo sa používa

Flavamed šumivé tablety sa používa na liečbu produktívneho kašľa, so zvýšenou tvorbou hlienu, pri ochoreniach pľúc a priedušiek. Pôsobením Flavamedu šumivé tablety sa hustý hlien skvapalňuje, čím sa ľahšie vykašliava.

2. Skôr ako užijete Flavamed šumivé tablety

Neužívajte Flavamed šumivé tablety

- keď ste alergický (precitlivený) na liečivo Flavamedu šumivé tablety (ambroxoliumchlorid) alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6 „Čo obsahuje Flavamed šumivé tablety“).

- Flavamed šumivé tablety nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Flavamedu šumivé tablety

- 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 šumivé tablety ihneď prestať užívať. Okamžite vyhľadajte lekára!

- Ak trpíte na neznášanlivosť histamínu, neužívajte tento liek dlhodobo, pretože liečivo Flavamedu šumivé tablety ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže viesť ku prejavom neznášanlivosti (napr. bolesti hlavy, výtok z nosa, svrbenie).
 - Ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo ťažké ochorenie pečene. V takýchto prípadoch musíte Flavamed šumivé tablety užívať so zvláštnou opatrnosťou (t. j. v dlhších dávkovacích intervaloch alebo v zníženej dávke – poraďte sa o tom so svojim lekárom). Pri ťažkej poruche funkcie obličiek môže dôjsť k nahromadeniu rozkladových produktov liečiva Flavamedu šumivé tablety.
 - 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 šumivé tablety výlučne pod dohľadom lekára.
 - Ak ste v minulosti prekonali vredovú chorobu žalúdka, je potrebné poradiť sa s lekárom o vhodnom užívaní Flavamedu šumivé tablety, keďže mukolytiká (lieky uľahčujúce vykašliavanie) môžu narušiť sliznicu žalúdka. Skôr ako začnete užívať Flavamed šumivé tablety, poraďte sa so svojim lekárom.

Deti

Flavamed šumivé tablety môžu užívať iba deti staršie ako 12 rokov.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Látky tlmiace kašeľ (antitusiká)

Pokiaľ užívate Flavamed šumivé tablety, 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 a dojčenie

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

Flavamed šumivé tablety užívajte počas tehotenstva a dojčenia iba na jednoznačný pokyn Vášho lekára!

Nie sú dostatočné skúsenosti o užívaní lieku ženami počas tehotenstva a dojčenia. U zvierat sa však zistilo, že liečivo Flavamedu šumivé tablety prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Flavamed šumivé tablety nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Flavamedu šumivé tablety

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sorbitol (umelé sladidlo). Ak Vám lekár povedal, že máte intoleranciu (neznášanlivosť) niektorých cukrov, poraďte sa s ním predtým, ako začnete tento liek užívať.

Tento liek obsahuje 5,5 mmol (126,5 mg) sodíka v jednej šumivej tablete. Toto je potrebné brať do úvahy pri pacientoch s diétou s kontrolovaným príjmom sodíka.

3. Ako užívať Flavamed šumivé tablety

Flavamed šumivé tablety 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 Flavamedu šumivé tablety sa riadi podľa nasledovnej tabuľky, pokiaľ lekár neurčil inak. Dodržiavajte, prosím, tieto pokyny na užívanie, pretože pri ich nedodržiavaní nebude Flavamed šumivé tablety správne pôsobiť!

Pokiaľ lekár neurčil inak, zvyčajné dávkovanie je nasledovné:

Vek	Jednotlivá dávka	Najvyššia denná dávka
Mladiství starší ako 12 rokov a dospelí	Počas prvých 2 - 3 dní ½ šumivej tablety 3 x denne (zodpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu 3 x denne), potom ½ šumivej tablety 2 x denne (zodpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu 2 x denne)	1½ šumivej tablety (zodpovedá 90 mg ambroxoliumchloridu)

Poznámka:

U dospelých možno dennú dávku zvýšiť na 1 tabletu 2 x denne.

Bezpečnosť a účinnosť Flavamed šumivé tablety neboli stanovené u detí mladších ako 12 rokov.

Spôsob užívania

Šumivé tablety sa rozpustia v pohári vody a vypijú po jedle.

Šumivú tabletu možno rozdeliť na rovnaké polovice.

Dĺžka liečby

Flavamed šumivé tablety 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 šumivé tablety je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Flavamedu šumivé tablety, 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.

Ak zabudnete užiť Flavamed šumivé tablety

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 lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Flavamed šumivé tablety môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Na základe častosti výskytu sa vedľajšie účinky označujú nasledovne:

Veľmi časté: postihujú viac ako 1 z 10 pacientov
Časté: postihujú 1 až 10 zo 100 pacientov
Menej časté: postihujú 1 až 10 z 1 000 pacientov
Zriedkavé: postihujú 1 až 10 z 10 000 pacientov
Veľmi zriedkavé: postihujú menej ako 1 z 10 000 pacientov; neznáme (z dostupných údajov)

Vedľajšie účinky

Poruchy žalúdočno-črevného traktu:

Menej časté: nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie

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 šumivé tablety”)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Menej časté: reakcie precitlivenosti ako je kožná vyrážka, opuch tváre (edém), dýchavičnosť, svrbenie, horúčka

Veľmi zriedkavé: ťažké alergické (anafylaktické) reakcie až šok

Opatrenia

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

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 šumivé tablety

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Flavamed šumivé tablety po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tube uchovávajúte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

6. Ďalšie informácie

Čo obsahuje Flavamed šumivé tablety

Liečivo je: ambroxoliumchlorid

Jedna šumivá tableta obsahuje 60 mg ambroxoliumchloridu.

Ďalšími zložkami sú: kyselina citrónová bezvodá, hydrogénuhličitan sodný, uhličitan sodný bezvodý, sodná soľ sacharínu, cyklamát sodný, chlorid sodný, citrát sodný, laktóza bezvodá, manitol (E 421), sorbitol (E 420), čerešňová príchuť, simetikón.

Ako vyzerá Flavamed šumivé tablety a obsah balenia

Biele, okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Flavamed šumivé tablety sa dodáva v baleniach po 10 alebo 20 šumivých tabliet .

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlín
Nemecká spolková republika

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

Bulharsko	Flavamed Effervescent Tablets
Česká republika	Flavamed Effervescent Tablets
Dánsko	Flavamed Brusetabletter
Estónsko	Flavamed 60 mg
Fínsko	Flavamed Effervescent Tablets
Nemecko	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Lotyšsko	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litva	Flavamed 60 mg snypsiosios tabletes
Poľsko	Flavamed
Rumunsko	Flavamed Comprimat Efervescente
Slovenská republika	Flavamed šumivé tablety
Slovinsko	Flavamed 60 mg šumeče tablete

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 04/2010.

Kontaktná adresa:

Berlin-Chemie AG, Palisády 29, 811 06 Bratislava

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

e-mail: bchbratislava@bch-menarini.sk

