

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Flavamed max, 6 mg/ml (30 mg/5 ml), roztwór doustny *Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Flavamed max ostrożnie.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Flavamed max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flavamed max
3. Jak stosować lek Flavamed max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flavamed max
6. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK FLAVAMED MAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Flavamed max jest stosowany w leczeniu mokrego kaszlu związanego z chorobami płuc i oskrzeli.

Dzięki zastosowaniu leku Flavamed max gęsty śluz staje się bardziej wodnisty i łatwiej go można odkrztusić.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FLAVAMED MAX

##### **Kiedy nie stosować leku Flavamed max**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną leku Flavamed max (ambroksolu chlorowodorek) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Flavamed max (patrz punkt 6 „Co zawiera lek Flavamed max”).

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Flavamed max**

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły bardzo ciężkie skórne reakcje nadwrażliwości (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella).
  - zespół Stevensa-Johnsona jest chorobą, w przebiegu której występuje wysoka gorączka oraz wysypka z pęcherzami na skórze i błonach śluzowych.
  - zagrażający życiu zespół Lyella występuje także pod nazwą zespołu oparzonej skóry. Objawami tego zespołu są ciężkie zmiany skórne w postaci pęcherzy, podobne do występujących w oparzeniu.

W związku z tym, jeśli u pacjenta wystąpią zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Flavamed max. Niezwłocznie należy zgłosić się do lekarza!

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Flavamed max (tj. wydłużyć odstępy między dawkami leku lub stosować mniejszą dawkę leku – należy skonsultować

się z lekarzem). W ciężkich zaburzeniach czynności nerek może dojść do kumulacji produktów rozkładu substancji czynnej leku Flavamed max.

- jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba kanalików oskrzelowych, przebiegająca ze zwiększonym wytwarzaniem śluzu (np. zespół nieruchomych rzęsek). Wtedy nie ma możliwości usuwania śluzu z płuc. W takim przypadku lek Flavamed max należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- jeśli w przeszłości występowała u pacjenta choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, należy poradzić się lekarza, jak stosować lek Flavamed max, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Flavamed max.
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja histaminy, należy unikać długotrwałego leczenia, ponieważ substancja czynna leku Flavamed max wpływa na metabolizm histaminy, co może prowadzić do wystąpienia objawów nietolerancji (np. ból głowy, katar, świąd).

### Dzieci

Dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Flavamed max u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### *Leki hamujące kaszel (leki przeciwkaszlowe)*

Podczas przyjmowania leku Flavamed max nie należy stosować żadnych leków, które hamują odruch kaszlowy (tak zwanych leków przeciwkaszlowych). Odruch kaszlowy jest ważny, gdyż pozwala odkrztusić upłyniony śluz i w ten sposób usunąć go z płuc.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek Flavamed max można stosować wyłącznie w przypadku wyraźnego zalecenia tego leku przez lekarza!

Brak odpowiedniego doświadczenia ze stosowaniem tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jednakże zaobserwowano, że u zwierząt substancja czynna zawarta w leku Flavamed max przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Flavamed max nie ma wpływu lub wywiera nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Flavamed max**

Ten lek zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

5 ml roztworu doustnego (jedna łyżka miarowa) zawiera 1,75 g sorbitolu (= 0,15 jednostek chlebowych). Sorbitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK FLAVAMED MAX**

Lek Flavamed max należy zawsze stosować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej ulotce dla pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Poniższe informacje mają zastosowanie, jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania leku Flavamed max. Należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania leku, gdyż w przeciwnym wypadku lek Flavamed max nie będzie działał prawidłowo.

**Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku to:**

Wiek	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli	1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego Flavamed max trzy razy na dobę (co odpowiada trzy razy na dobę po 30 mg chlorowodoru ambroksolu) przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego Flavamed max dwa razy na dobę (co odpowiada dwa razy na dobę po 30 mg chlorowodoru ambroksolu).	3 łyżki miarowe leku Flavamed max (co odpowiada 90 mg chlorowodoru ambroksolu na dobę).

Uwaga:

U osób dorosłych, jeżeli to konieczne, dawkę można zwiększyć do 2 łyżek miarowych każda po 5 ml roztworu doustnego dwa razy na dobę.

Dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Flavamed max u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Sposób stosowania**

Lek Flavamed max najlepiej przyjmować po posiłkach, korzystając z łyżki miarowej dołączonej do opakowania.

#### **Okres stosowania**

Bez konsultacji z lekarzem, leku Flavamed max nie należy przyjmować dłużej niż 4 – 5 dni.

Jeśli po 4 – 5 dniach dolegliwości nie zmniejszają się lub nawet ulegają nasileniu, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza!

W przypadku wrażenia, że działanie leku Flavamed max jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flavamed max**

Nie zaobserwowano żadnych objawów ciężkiego zatrucia. Może wystąpić przemijający niepokój i biegunka.

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić zwiększone wydzielanie śliny, nudności, wymioty i spadek ciśnienia krwi z zaburzeniami krążenia.

Należy skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj natychmiastowe postępowanie, takie jak wywoływanie wymiotów i płukanie żołądka, nie jest konieczne; postępowanie takie można rozważyć tylko w przypadku znacznego przedawkowania. Zalecane jest leczenie w zależności od występujących objawów przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Flavamed max**

W przypadku pominięcia dawki leku lub zastosowania za małej dawki leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę leku o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Flavamed max może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące częstości występowania:

<b>Bardzo często</b>	U więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
<b>Często</b>	U 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
<b>Niezbyt często</b>	U 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów
<b>Rzadko</b>	U 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
<b>Bardzo rzadko</b>	U mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów, częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### **Działania niepożądane**

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: Nudności, bóle żołądka, wymioty

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: Ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Lyella oraz zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Flavamed max”)

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często: Reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, zaburzenia oddechowe, świąd, gorączka

Bardzo rzadko: Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne), w tym wstrząs anafilaktyczny

### **Postępowanie**

Jeżeli wystąpi jedno lub więcej wymienionych powyżej działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Flavamed max.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FLAVAMED MAX**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Flavamed max po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na etykiecie butelki i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

### **Informacja dotycząca trwałości leku po pierwszym otwarciu butelki**

Po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia, butelkę z niewykorzystanym roztworem należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Flavamed max**

Substancją czynną jest ambroksolu chlorowodorek. 1 ml roztworu doustnego zawiera 6 mg ambroksolu chlorowodoru.

5 ml roztworu doustnego (jedna łyżka miarowa) zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.

Ponadto lek zawiera: sorbitol ciekły, niekrystalizujący 70% (E 420), kwas benzoesowy (E 210), glicerol (85%), hydroksyetylocelulozę, aromat malinowy, wodę oczyszczoną.

**Jak wygląda lek Flavamed max i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór o zapachu malinowym.

Lek Flavamed max dostępny jest w opakowaniach zawierających 100 ml roztworu doustnego.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<i>Bułgaria</i>	<i>Flavamed max</i>
<i>Republika Czeska</i>	<i>Flavamed forte</i>
<i>Dania</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml</i>
<i>Estonia</i>	<i>Flavamed 30 mg/5 ml</i>
<i>Finlandia</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml</i>
<i>Niemcy</i>	<i>Flavamed Hustenlöser 30 mg/5ml Lösung zum Einnehmen</i>
<i>Łotwa</i>	<i>Tusmed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai</i>
<i>Litwa</i>	<i>Tussisol 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas</i>
<i>Polska</i>	<i>Flavamed max</i>
<i>Słowenia</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina</i>

**Data zatwierdzenia ulotki: 24.09.2013**