

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flegamina Classic o smaku miętowym, 4 mg/5 ml, syrop

Bromhexini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flegamina Classic o smaku miętowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Classic o smaku miętowym
3. Jak stosować lek Flegamina Classic o smaku miętowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamina Classic o smaku miętowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flegamina Classic o smaku miętowym i w jakim celu się go stosuje

Syrop Flegamina Classic o smaku miętowym zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który działa wykrztusnie, upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ten ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym wskazany jest w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Classic o smaku miętowym

Kiedy nie stosować leku Flegamina Classic o smaku miętowym:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 7 lat, gdyż lek zawiera alkohol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flegamina Classic o smaku miętowym należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, lek Flegamina Classic o smaku miętowym należy zażywać jednocześnie z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Podczas leczenia należy dużo pić, zwłaszcza gdy występuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie lub czynną chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż lek może nasilać jej objawy.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (patrz również „Lek Flegamina Classic o smaku miętowym zawiera glukozę”).

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegamina Classic o smaku miętowym i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Ze względu na zawartość alkoholu, nie należy stosować leku Flegamina Classic o smaku miętowym u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Flegamina Classic o smaku miętowym nie należy stosować z:

- lekami przeciwkaszlowymi, np. zawierającymi kodeinę i jej pochodne, gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym należy stosować ostrożnie w przypadku jednoczesnego stosowania:

- atropiny i innych leków cholinolitycznych, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.
- salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż lek może nasilać działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
- antybiotyków, takich jak: oksytetracyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina, cefuroksym, amoksycylina, gdyż jednoczesne stosowanie leku z tymi antybiotykami zwiększa ich stężenie w miazyszu płucnym.

Stosowanie leku Flegamina Classic o smaku miętowym z jedzeniem i pićm

Lek należy stosować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

W pozostałym okresie ciąży, lek może być stosowany wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

Lek zawiera etanol, dlatego może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym zawiera 96% etanol

Ten lek zawiera około 200 mg alkoholu (etanolu 96%) w 5 ml syropu, co jest równoważne 5 ml piwa lub 2 ml wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym zawiera propylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera propylu parahydroksybenzoesan i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym zawiera glukozę

5 ml (1 łyżeczka do herbaty) syropu zawiera 1,75 g glukozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien porozumieć się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym zawiera błękit patentowy (E 131)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Flegamina Classic o smaku miętowym

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka leku to:

- *dzieci w wieku od 7 do 10 lat:* 5 ml syropu (1 łyżeczka od herbaty) 3 razy na dobę.
- *dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:* 10 ml syropu (2 łyżeczki od herbaty) 3 razy na dobę.

Lek należy zażywać po posiłku.

Nie zażywać leku bezpośrednio przed snem.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegamina Classic o smaku miętowym

Dotychczas nie opisano przypadków przedawkowania bromoheksyny.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W razie przedawkowania należy podać węgiel aktywny. Jeśli będzie konieczne, lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Flegamina Classic o smaku miętowym

Lek należy zażyć najszybciej, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć ją o wyznaczonej 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Flegamina Classic o smaku miętowym mogą wystąpić:

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka;

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości, wysypka; pokrzywka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy, zawroty głowy, senność

- skurcz oskrzeli,

- niestrawność

- nadmierne pocenie się,

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,

- obniżenie ciśnienia krwi,

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd,

- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flegamina Classic o smaku miętowym

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flegamina Classic o smaku miętowym

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), etanol 96%, lewomentol, substancja poprawiająca smak i zapach eukaliptusowo-miętowa płynna, błękit patentowy (E 131), kurkuma, kwas solny, woda oczyszczona, sól (patrz punkt 2. Lek Flegamina Classic o smaku miętowym zawiera sól).

Jak wygląda lek Flegamina Classic o smaku miętowym i co zawiera opakowanie

Butelka z brązowego szkła zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu zamykana jest zakrętką aluminiową lub polipropylenową z uszczelnieniem piankowym i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: