

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flegamina ambroxolum, 30 mg/5 ml, syrop

Ambroxoli 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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Flegamina ambroxolum i w jakim celu się go stosuje

Flegamina ambroxolum syrop zawiera jako substancję czynną ambroksolu chlorowodorek, który działa wykrztuśnie i mukolitycznie (rozrzedza śluz). Zwiększa ilość śluzu w drogach oddechowych, zmniejsza jego lepkość, przyspiesza transport wydzieliny w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina ambroxolum

Kiedy nie stosować leku Flegamina ambroxolum

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksolu chlorowodorek, bromoheksynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.
- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne, rzadko występujące stany nietolerancji substancji pomocniczych (patrz również punkt „Lek Flegamina ambroxolum zawiera parahydroksybenzoesan metylu i propylu, glikol propylenowy, sorbitol.”).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegamina ambroxolum należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, ponieważ lek ma niekorzystny wpływ na błonę śluzową żołądka,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek, przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarza,
- jeśli pacjent ma osłabiony odruch kaszlowy lub zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych. Upłynnienie dużej

ilości wydzieliny u pacjentów unieruchomionych i w ciężkim stanie oraz u małych dzieci musi być związane z jej odsysaniem. U takich pacjentów nie należy podawać leków hamujących odruch kaszlu, ponieważ może dojść do nagromadzenia się wydzieliny w drogach oddechowych.

Wydzielinę oskrzelową należy dokładnie odkrztuszać.

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

Lek Flegamina ambroxolum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Flegamina ambroxolum może wchodzić w interakcje z innymi lekami, które są przyjmowane jednocześnie. Dotyczy to głównie następujących grup leków:

- antybiotyki, np. amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina; ambroksol zwiększa ich przenikanie do mięszu płucnego;
- leki przeciwkaszlowe.

Leku Flegamina ambroxolum nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeiną lub lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Flegamina ambroxolum z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować 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:

Substancja czynna leku przenika przez barierę łożyskową. Nie zaleca się stosowania leku Flegamina ambroxolum w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią:

Ambroksolu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Flegamina ambroxolum w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Flegamina ambroxolum zawiera parahydroksybenzoesan metylu i propylu, glikol propylenowy, sorbitol.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i propylu oraz glikolu propylenowego, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

5 ml syropu zawiera 2,25 g sorbitolu. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

3. Jak stosować lek Flegamina ambroxolum

Lek Flegamina ambroxolum należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy zażywać doustnie, po posiłku.

Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

<i>Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:</i>	Przez pierwsze 2 do 3 dni należy stosować 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę; następnie dawkę należy zmniejszyć do 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 2 razy na dobę.
<i>Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:</i>	2,5 ml syropu (½ łyżki miarowej) 2 do 3 razy na dobę.
<i>Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat:</i>	1,25 ml syropu (¼ łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci bez porozumienia z lekarzem.

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 7 do 14 dni, dawkę należy zmniejszyć.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamina ambroxolum

Nie opisano przypadków przedawkowania ambroksolu.

Po zażyciu większej niż zalecana dawki leku Flegamina ambroxolum mogą wystąpić objawy wymienione niżej w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Zaleca się leczenie objawowe.

U małych dzieci i pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym (osoby w podeszłym wieku, nieprzytomne) należy zapewnić usunięcie wydzieliny oskrzelowej z dróg oddechowych.

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

Pominięcie zastosowania leku Flegamina ambroxolum

W przypadku pominięcia dawki leku należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do zaleconego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Flegamina ambroxolum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas stosowania leku Flegamina ambroxolum u pacjenta wystąpi wysypka, zmiany na skórze lub w obrębie błon śluzowych lub pacjent zaobserwuje tworzenie się pęcherzy albo rozległe złuszczenie skóry, **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.**

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) powodujący trudności w oddychaniu, **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.**

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności, osłabienie czucia (niedoczulica) w obrębie jamy ustnej i gardła, zaburzenia smaku (np. zmiana smaku).

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

- wymioty, biegunka, bóle brzucha, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, gorączka.

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

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka,
- zgaga.

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

- 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),
- suchość w gardle.

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, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 ambroxolum

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie stosować leku Flegamina ambroxolum po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po oznaczeniu „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 ambroxolum

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol ciekły, krystalizujący (70%) (E 420), glicerol (E 422), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat malinowy, płynny 549287 A, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flegamina ambroxolum i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 125 ml lub 200 ml, zawierająca odpowiednio 120 ml lub 200 ml syropu, zamknięta aluminiową zakrętką lub zakrętką PP z uszczelnieniem piankowym z polietylenu z dołączoną polistyrenową łyżką miarową. Butelka znajduje się 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: