

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flegamina ambroxolum, 15 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 ambroksol, 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 ambroksol, bromoheksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Flegamina ambroxolum (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Flegamina ambroxolum:

- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zmiany na skórze lub błonach śluzowych, **należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku Flegamina ambroxolum.**
- jeśli pacjent ma astmę, ponieważ lek może początkowo nasilać kaszel,
- jeśli pacjent ma osłabiony odruch kaszlowy lub zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ponieważ rozrzedzona wydzielina może zalegać 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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegamina ambroxolum należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki i Flegamina ambroxolum

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,
- leki przeciwszlowe, np. kodeina.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

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

Flegamina ambroxolum z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania leku Flegamina ambroxolum w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią:

Ambroksol 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 metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Flegamina ambroxolum zawiera sorbitol (E 420). 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.

<i>Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:</i>	Przez pierwsze 2 do 3 dni należy stosować 10 ml syropu (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę; następnie dawkę należy zmniejszyć do 10 ml syropu (2 łyżki miarowe) 2 razy na dobę.
<i>Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:</i>	5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 2 do 3 razy na dobę.
<i>Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat:</i>	2,5 ml syropu (½ łyżki miarowej) 3 razy na dobę
<i>Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:</i>	2,5 ml syropu (½ łyżki miarowej) 2 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 nasila się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjent nie powinien stosować leku dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji 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.

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

Pominięcie zastosowania leku Flegamina ambroxolum

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy niezwłocznie ją zażyć, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjmować lek zgodnie z zaleceniami. 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 lub farmaceuty.

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.**

Takie objawy występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000).

Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10):

- nudności, biegunka,
- uczucie drętwienia w jamie ustnej i gardle,

- zaburzenia smaku (np. zmieniony smak).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):

- ból brzucha, wymioty, niestrawność,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- reakcje alergiczne (w tym świąd skóry lub wysypka, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy),
- gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 1000):

- wysypka, pokrzywka,
- zgaga.

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

- suchość w gardle.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 15 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 truskawkowy, płynny 502301 T, 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 laminowaną tekturową uszczelką, z dołączoną łyżeczką polistyrenową. 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: