

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20100495
Разрешение №	1-36309/01-02-2017
Одобрение №	36456 / 14-02-2017

Листовка: информация за пациента

Флавамед ефервесцентни таблетки  
60 mg ефервесцентни таблетки

Flavamed Effervescent Tablets  
60 mg effervescent tablets

За възрастни и юноши над 12 години

Амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Флавамед ефервесцентни таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Флавамед ефервесцентни таблетки
3. Как да приемате Флавамед ефервесцентни таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флавамед ефервесцентни таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Флавамед ефервесцентни таблетки и за какво се използва**

Флавамед ефервесцентни таблетки съдържа активното вещество амброксолов хидрохлорид, което принадлежи към терапевтична група на продукти за лечение на кашлица и наестинка, муколитици. Амброксолов хидрохлорид се използва за лечение на влажна кашлица при остри или хронични заболявания на белия дроб и бронхите.

Флавамед ефервесцентни таблетки втечнява бронхиалния секрет (мукус) и позволява по-лесното му отделяне чрез кашлица.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Флавамед ефервесцентни таблетки**

**Не прилагайте Флавамед ефервесцентни таблетки**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка 6);
- при деца под 12 години.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Флавамед ефервесцентни таблетки

- ако сте имали много тежки кожни реакции на свръхчувствителност (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайел).



- Синдром на Стивънс-Джонсън е заболяване с висока температура и обриви по кожата и лигавиците с образуване на мехури.

- Синдром на Лайел е животозастрашаващо състояние, известно още като синдром на попарената кожа. Признак е появата на големи мехури, подобно на изгаряне.

Има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на амброксол. Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на Флавамед ефервесцентни таблетки и незабавно се обадете на Вашия лекар.

- Ако страдате от непоносимост към хистамин, трябва да избягвате продължителното лечение, тъй като активното вещество на Флавамед ефервесцентни таблетки повлиява метаболизма на хистамин и може да доведе до симптоми на непоносимост (напр. главоболие, течаш нос, сърбеж).

- Ако страдате от нарушена бъбречна функция или от тежко чернодробно заболяване. В този случай Флавамед ефервесцентни таблетки може да се прилагат само с особено внимание (напр. през по-дълги интервали или в намалена доза – консултирайте се с Вашия лекар за това). При тежко нарушена бъбречна функция може да настъпи натрупване на разпадни продукти на активното вещество на Флавамед ефервесцентни таблетки.

- Ако страдате от рядко заболяване на бронхите с повишено образуване на мукус (напр. синдром на неподвижните реснички). Тогава мукусът не може да бъде отделен от белия дроб. В този случай Флавамед ефервесцентни таблетки може да се прилага само под лекарско наблюдение.

- Ако сте имали пептична язвена болест, трябва да се посъветвате с Вашия лекар как да приемате Флавамед ефервесцентни таблетки, защото муколитиците могат да раздразнят стомашната лигавица. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Флавамед ефервесцентни таблетки.

#### **Деца и юноши**

Флавамед ефервесцентни таблетки може да се приема само от юноши на възраст над 12 години.

#### **Други лекарства и Флавамед ефервесцентни таблетки**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

#### **Лекарства, потискащи кашлицата (антитусиви)**

По време на приема на Флавамед ефервесцентни таблетки не трябва да приемате лекарства, които потискат кашличния рефлекс (т. нар. антитусиви). Кашличният рефлекс е важен, за да може втечненият бронхиален секрет (мукус) да се откашля и по този начин да се отдели от белите дробове.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност или кърмене приемайте Флавамед ефервесцентни таблетки само според точните указания на Вашия лекар! Особено по време на първия триместър, употребата на Флавамед ефервесцентни таблетки не се препоръчва.

Наблюдавано е, че активното вещество на Флавамед ефервесцентни таблетки преминава в майчиното мляко. Флавамед ефервесцентни таблетки не се препоръчва за употреба по време на кърмене.





Проучванията с животни не показват вредни ефекти на амброксол по отношение на фертилитета.

#### **Шофиране и работа с машини**

Флавамед ефервесцентни таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **Флавамед ефервесцентни таблетки съдържа лактоза (млечна захар), сорбитол (подсладител) и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на Флавамед ефервесцентни таблетки.

Този лекарствен продукт съдържа 5,5 mmol (126,6 mg) натрий на ефервесцентна таблетка. Да се има предвид при пациенти, които са на диета с ограничен прием на натрий.

### **3. Как да приемате Флавамед ефервесцентни таблетки**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако лекар не е предписал друго, трябва да се имат предвид следните указания за Флавамед ефервесцентни таблетки. Моля, спазвайте указанията за приложение, защото в противен случай Флавамед ефервесцентни таблетки може да не окаже очаквания ефект.

#### **Препоръчителната доза е:**

Възраст	Единична доза	Максимална дневна доза
Юноши над 12 години и възрастни	По ½ ефервесцентна таблетка 3 пъти дневно (еквивалентно на 3 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид) по време на първите 2 до 3 дни, след което се продължава с ½ ефервесцентна таблетка два пъти дневно (еквивалентно на 2 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид).	1½ ефервесцентни таблетки (еквивалентно на 90 mg амброксолов хидрохлорид)

#### **Забележка:**

При възрастни пациенти дневната доза може да бъде увеличена до една таблетка 2 пъти дневно.

Безопасността и ефикасността на Флавамед ефервесцентни таблетки при деца под 12 годишна възраст все още не е установена.

#### **Начин на приложение**

За перорално приложение. Ефервесцентните таблетки се разтварят в чаша с вода и разтворът се приема след хранене.

Ефервесцентните таблетки могат да бъдат разделени на две равни дози.

#### **Продължителност на приложение**

Флавамед ефервесцентни таблетки не трябва да се прилага повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

Ако оплакванията Ви не се повлияват след 4-5 дневно лечение или дори се влошават, посетете веднага лекар!

Моля, споделете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на Флавамед ефервесцентни таблетки е твърде силен или твърде слаб.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Флавамед ефервесцентни таблетки**  
Въз основа на случайните инциденти на предозирание и/или съобщения за грешки при лекарствена употреба, наблюдаваните симптоми съответстват на възможните нежелани ефекти на Флавамед ефервесцентни таблетки в препоръчителни дози.  
В случай на предозирание, свържете се с Вашия лекар, който ще започне лечение в зависимост от проявените белези на предозирание.

**Ако сте пропуснали да приемете Флавамед ефервесцентни таблетки**  
или сте приели много малка доза, вземете лекарството в предписаната доза на следващия прием. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси за приложението на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Нежелани реакции**

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- дисгеузия (промени във вкуса)
- гадене, хопоестезия (намалена чувствителност) в устата и във фаринкса

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- повръщане, диария, диспепсия (нарушено храносмилане), стомашна болка и сухота в устата
- висока температура

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- реакции на свръхчувствителност
- обрив, уртикария

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и пруритус
- тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза)
- сухота в гърлото

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.





## 5. Как да съхранявате Флавамед ефервесцентни таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на многодозовия контейнер и картонената кутия след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте многодозовия контейнер плътно затворен, за да предпазите таблетките от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Флавамед ефервесцентни таблетки

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.

Една ефервесцентна таблетка съдържа 60 mg амброксолов хидрохлорид.

Другите съставки са:

Лимонена киселина, безводна

Натриев хидрогенкарбонат

Натриев карбонат, безводен

Захарин натрий

Натриев цикламат

Натриев хлорид

Натриев цитрат

Лактоза, безводна

Манитол (E 421)

Сорбитол (E 420)

Аромат череша "ALH"; код 801, състоящ се от: натурален/натурално идентичен течен аромат череша (код 5443), натурален/натурално идентичен течен аромат черна череша (код 5410), натурален/натурално идентичен прахообразен аромат череша (код 5862P), малтодекстрин, манитол, глюконолактон, сорбитол, арабска гума и колоиден безводен силициев диоксид Симетикон

### Как изглежда Флавамед ефервесцентни таблетки и какво съдържа опаковката

Кръгли, бели таблетки с диаметър 18 mm и делителна черта от едната страна.

Ефервесцентната таблетка може да бъде разделена на две равни дози.

Флавамед ефервесцентни таблетки е в опаковки по 10 и 20 ефервесцентни таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните

имена

България

Чехия

Дания

Flavamed Effervescent Tablets

Flavamed Effervescent Tablets

Flavamed Brusetabletter



Естония	Flavamed 60 mg
Финландия	Flavamed Effervescent Tablets
Германия	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Латвия	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Литва	Flavamed 60 mg snypsciosios tabletes
Полша	Flavamed
Румъния	Flavamed Comprimate Efervescente
Словакия	Flavamed šumivé tablety
Словения	Flavamed 60 mg šumeče tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**Януари, 2017 г.**

