

Листовка: информация за пациента

Приложение 2

Флавамед за деца 15 mg/5 ml перорален разтвор
Flavamед for children 15 mg/5 ml oral solution

№

20130330
BG/M/M/16-47554

12-02-2019

За деца над 2 години, юноши и възрастни

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

1. Какво представлява Флавамед за деца и за какво се използва

Флавамед за деца съдържа активното вещество амброксолов хидрохлорид и принадлежи към терапевтичната група на лекарствените продукти за кашлица и простуда, муколитичи. Амброксолов хидрохлорид се използва за лечение на влажна кашлица при остри или хронични заболявания на белия дроб и бронхите. Флавамед за деца е показан за деца над 2 години, юноши и възрастни.

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

Трябва да се посъветвате с лекар, ако след 4-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Флавамед за деца

Не приемайте Флавамед за деца

- ако сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6).

Флавамед за деца не трябва да се използва при деца под две години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Флавамед за деца:

- 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. Симптоми са 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 за деца и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако страдате от нарушена бъбречна функция или от тежко чернодробно заболяване. В този случай Флавамед за деца може да се прилага само с особено внимание (напр. през дълги интервали или в намалена доза – и само след консултация с лекар). При тежко нарушена бъбречна функция може да настъпи натрупване на разпадни продукти на активното вещество на Флавамед за деца.
- Ако страдате от рядко заболяване на бронхите с повишено образуване на мукус (напр. първична цилиарна дискинезия). Тогава мукусът не може да бъде отделен от белия дроб. В този случай Флавамед за деца може да се прилага само под лекарско наблюдение.
- Ако страдате от непоносимост към хистамин. В този случай трябва да избягвате продължително лечение, тъй като активното вещество на Флавамед за деца повлиява метаболизма на хистамин и това може да доведе до появата на симптоми на непоносимост (напр. главоболие, течаш нос, сърбеж).
- Ако сте имали пептична язвена болест, трябва да се посъветвате с Вашия лекар как да приемате Флавамед за деца, защото муколитиците могат да раздразнят стомашната лигавица. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Флавамед за деца.

Деца

Продължителна и повтаряща се хронична кашлица при деца на възраст между 2-4 години изисква поставяне на диагноза от лекар преди лечение.

Други лекарства и Флавамед за деца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Лекарства, потискащи кашлицата (антитусиви)

По време на приема на Флавамед за деца 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, кърмене и фертилитет

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 може да приемате Флавамед за деца само според точните указания на Вашия лекар! Особено през първия триместър, употребата на Флавамед за деца не се препоръчва.

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

Проучвания при животни не показват вредни ефекти на амброксол върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Флавамед за деца съдържа сорбитол и бензоена киселина

Това лекарство съдържа 1,75 g сорбитол във всяка мерителна лъжица с 5 ml перорален разтвор. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или ако сте диагностицирани с наследствена



непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгражда фруктоза, говорете се с Вашия лекар преди да приемете (или Вашето дете) това лекарство.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и леко слабително действие. Това лекарство съдържа 5,75 mg бензоена киселина във всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор.

3. Как да приемате Флавамед за деца

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

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

Препоръчителната доза е:

Деца между 2-5 години:

½ мерителна лъжичка с 2,5 ml перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 3 пъти 7,5 mg амброксолов хидрохлорид = 22,5 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца между 6-12 години:

1 мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 2-3 пъти 15 mg амброксолов хидрохлорид = 30-45 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Юноши над 12 години и възрастни:

През първите 2-3 дни по 2 мерителни лъжички с по 5 ml перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 3 пъти 30 mg амброксолов хидрохлорид = 90 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

След това по 2 мерителни лъжички с по 5 ml перорален разтвор 2 пъти дневно (еквивалентно на 2 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид = 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Забележка:

При възрастни дозата може да бъде увеличена до 4 мерителни лъжички, всяка с по 5 ml перорален разтвор, 2 пъти дневно (еквивалентно на 2 пъти 60 mg амброксолов хидрохлорид = 120 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Начин на приложение

За перорално приложение. Приемете Флавамед за деца след хранене с помощта на мерителната лъжичка.

Продължителност на приложение

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

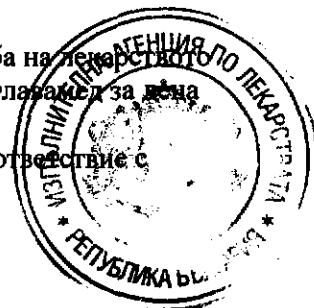
Ако оплакванията Ви не се повлияват след 4-5 дневно лечение или дори се влошават, посетете веднага лекар!

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Флавамед за деца

Въз основа на съобщения за случайно предозирание и/или неправилна употреба на лекарството наблюдаваните симптоми съответстват на известните нежелани реакции от Флавамед за деца при препоръчителни дози.

В случай на предозирание се свържете с лекар, който ще започне лечение в съответствие с появилите се симптоми на предозирание.



Ако сте пропуснали да приемете Флавамед за деца
или сте приели много малка доза, вземете лекарството в предписаната доза на следващия прием.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте 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 лица):

- гадене
- промяна във вкуса
- изтръпване на устата и гърлото (хипоестезия)

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

- повръщане
- сухота в устата
- диария
- проблеми с храносмилането (диспепсия)
- коремна болка
- висока температура

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 лица):

- 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: 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 за деца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне

Срок на годност след отваряне на бутилката: 6 месеца.

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 за деца

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид. 1 ml перорален разтвор съдържа 3 mg амброксолов хидрохлорид.

Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.

Другите съставки са:

Сорбитол, течен (некристализиращ) (E 420), бензоена киселина (E 210), глицерол 85 процентен, хидроксиетилцелулоза, аромат малина, пречистена вода (вижте точка 2).

Как изглежда Флавамед за деца и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до бледо кафеникав разтвор с плодов аромат малина.

Флавамед за деца е в опаковка от 100 ml перорален разтвор.

Мерителната лъжичка е от полипропилен и има мерителни линии от 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml (ръбът на лъжичката).

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Германия

Производител

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Германия



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

| | |
|-----------|--|
| Германия | Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen |
| България | Флавамед за деца |
| Чехия | Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok |
| Естония | Flavamed vaarikas |
| Финландия | Flavamed 3 mg/ml oraaliliuos |
| Унгария | Flavamed 15 mg/5 ml belsőleges oldat |
| Латвия | Flavamed bērniem 15 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai |
| Литва | Flavamed 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas |
| Полша | Ambroxoli hydrochloridum Fontane |
| Румъния | Flavamed 15 mg/5 ml soluție orală |
| Словакия | Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok |
| Словения | Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina |

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май, 2018 г.

