

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flavamed, 60 mg, tabletki musujące
Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Flavamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flavamed
3. Jak stosować lek Flavamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flavamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Flavamed zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek i należy do grupy terapeutycznej leków na kaszel i przeziębienie, leków mukolitycznych. Ambroksolu chlorowodorek jest stosowany w leczeniu mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami płuc i oskrzeli. Dzięki zastosowaniu leku Flavamed śluz staje się bardziej wodnisty i można go łatwiej odkrztusić. Lek Flavamed jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flavamed

Kiedy nie stosować leku Flavamed

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flavamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły bardzo ciężkie skórne reakcje nadwrażliwości (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella).
 - zespół Stevensa-Johnsona jest chorobą, w przebiegu której występuje wysoka gorączka oraz wysypka z pęcherzami na skórze i błonach śluzowych.
 - zagrażający życiu zespół Lyella jest także nazywany zespołem oparzonej skóry. Objawami tego zespołu są ciężkie zmiany skórne w postaci pęcherzy, podobne do występujących w oparzeniu.

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

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Flavamed (tj. wydłużyć odstępy między dawkami leku lub zmniejszyć dawkę leku – należy skonsultować się z lekarzem). W ciężkich zaburzeniach czynności nerek może dojść do kumulacji produktów rozkładu substancji czynnej leku Flavamed.
- jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba kanalików oskrzelowych, przebiegająca ze zwiększonym wytwarzaniem śluzu (np. zespół nieruchomych rzęsek). Wtedy śluz nie jest usuwany z płuc. W takim przypadku lek Flavamed należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Flavamed może być stosowany wyłącznie u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Flavamed a inne leki

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

Leki hamujące kaszel (leki przeciwkaszlowe)

Podczas przyjmowania leku Flavamed nie należy stosować żadnych leków, które hamują odruch kaszlowy (tak zwanych leków przeciwkaszlowych), może dojść do (niebezpiecznego) nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej w związku z osłabionym odruchem kaszlowym u pacjentów z jednocześnie występującymi chorobami dróg oddechowych, którym towarzyszy nadmierne wydzielanie śluzu, takimi jak mukowiscydoza lub rozstrzenie oskrzeli.

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.

W czasie ciąży i karmienia piersią lek Flavamed można stosować wyłącznie w przypadku wyrażnego zalecenia tego leku przez lekarza! Nie zaleca się stosowania leku Flavamed w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze.

Zaobserwowano, że substancja czynna zawarta w leku Flavamed przenika do mleka matki. Nie zaleca się stosowania leku Flavamed w okresie karmienia piersią.

Badania niekliniczne nie wykazały szkodliwego wpływu ambroksolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Flavamed nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Flavamed zawiera laktozę, sorbitol, sól oraz alkohol benzylowy

Laktoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sorbitol

Lek zawiera 29,29 mg sorbitolu w każdej tabletkie musującej.

Sól

Lek zawiera 126,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkę musującej. Odpowiada to 6,33 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,78 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkę musującej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Flavamed

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

Zalecana dawka to:

Wiek	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	W czasie pierwszych 2 – 3 dni, pół tabletki musującej 3 razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodoru 3 razy na dobę); następnie pół tabletki musującej dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodoru dwa razy na dobę).	Jedna i pół tabletki musującej (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodoru).

Uwaga:

U dorosłych, dawkę dobową można zwiększyć do 1 tabletki leku dwa razy na dobę.

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Flavamed u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób stosowania

Do stosowania doustnego. Tabletki musujące należy rozpuścić w szklance wody, a następnie wypić powstały roztwór, po posiłku.

Tabletkę musującą można podzielić na równe dawki.

Okres stosowania

Bez konsultacji z lekarzem, leku Flavamed nie należy stosować dłużej niż 4 – 5 dni.

Jeśli po 4 – 5 dniach dolegliwości nie zmniejszają się lub ulegają nasileniu, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza!

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flavamed

Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku Flavamed stosowanego w zalecanych dawkach.

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie leczenie w zależności od występujących objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Flavamed

W przypadku pominięcia dawki leku lub zastosowania za małej dawki leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę leku o zwykłej porze.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane

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

- Zaburzenia smaku (np. zmieniony smak)
- Nudności
- Uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła (niedoczulica)

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

- Wymioty
- Biegunka
- Niestrawność
- Ból brzucha
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Gorączka
- Reakcje błony śluzowej

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

- Reakcje nadwrażliwości
- Wysypka
- Pokrzywka
- Suchość w gardle

Bardzo rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zwiększone wydzielanie śliny

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 osutka krostkowa)
- Zaburzenia oddychania (jako objaw reakcji nadwrażliwości)

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 Flavamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku wielodawkowym i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać pojemnik wielodawkowy szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Flavamed

Substancją czynną jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna tabletka musująca zawiera 60 mg ambroksolu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

kwas cytrynowy bezwodny

sodu wodorowęglan

sodu węglan bezwodny

sacharyna sodowa

sodu cyklaminian

sodu chlorek

sodu cytrynian

laktoza bezwodna

mannitol (E 421)

sorbitol (E 420)

aromat wiśniowy „ALH” o składzie: sorbitol, sól, glikol propylenowy oraz alkohol benzylový symetykon.

Jak wygląda lek Flavamed i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe tabletki o średnicy 18 mm, z linią dzielącą po jednej stronie.

Tabletkę musującą można podzielić na równe dawki.

Lek Flavamed dostępny jest w opakowaniach po 10 lub 20 tabletek musujących.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 566 21 00

Faks: + 48 22 566 21 01

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Flavamed Effervescent Tablets
Estonia:	Flavamed 60 mg
Finlandia:	Flavamed Effervescent Tablets
Niemcy:	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Łotwa:	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litwa:	Flavamed 60 mg snypsciosios tabletes
Polska:	Flavamed
Słowenia:	Flavamed 60 mg šumeče tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2026