

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flegamax Erdo, 300 mg, kapsulki, twarde *Erdosteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Flegamax Erdo zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych - zmniejszających lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwiających wykrztuszanie.

Flegamax Erdo jest stosowany w leczeniu wspomagającym w ostrych i przewlekłych chorobach zapalnych dróg oddechowych (nosa, zatok przynosowych, krtani, tchawicy, oskrzeli i płuc) z towarzyszącym nadmiernym wydzielaniem śluzu (gęstej i lepkiej wydzieliny).

Lek Flegamax Erdo jest wskazany do stosowania tylko u osób dorosłych.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamax Erdo

Kiedy nie stosować leku Flegamax Erdo

- jeśli pacjent ma uczulenie na erdosteinę, substancje zawierające wolne grupy SH (np. acetylocysteinę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (klirens kreatyniny <25 ml/min)
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria (genetycznie uwarunkowana choroba metaboliczna polegająca na nieprawidłowym metabolizmie aminokwasu metioniny), zwłaszcza u pacjentów na diecie wykluczającej metioninę
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) należy natychmiast przerwać leczenie.

Ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (ze względu na ryzyko nagromadzenia dużych ilości śluzu).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek, w możliwie najkrótszym okresie. Przy braku poprawy (po upływie 3 dni) należy zwrócić się do lekarza, który rozważy zmianę dawkowania lub przerwanie leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku nie wolno podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku Flegamax Erdo u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą gromadzić się powstające w wątrobie metabolity erdosteiny.

Leku nie wolno stosować u pacjenta z niewydolnością nerek.

Stosowanie leku Flegamax Erdo u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, jeśli nie występują u pacjenta zaburzenia czynności wątroby i (lub) niewydolność nerek.

Lek Flegamax Erdo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie obserwowano interakcji z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, takimi jak: teofilina, leki powodujące rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli (kortykosteroidy), erytromycyna, amoksycylina lub kotrimoksazol.

Po podaniu erdosteiny wykazano zwiększenie stężenia amoksycyliny w drogach oddechowych.

Leczenie skojarzone z lekami zmniejszającymi odruch kaszlowy (przeciwkaszlowymi) może powodować nagromadzenie dużej ilości wydzieliny oskrzelowej, co może doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta w przebiegu choroby, np. wskutek pogorszenia wydolności oddechowej.

Aby nie dopuścić do wystąpienia powikłań, nie należy jednocześnie przyjmować leków przeciwkaszlowych i sekretolitycznych (zwiększających wydzielanie), szczególnie przed snem.

Flegamax Erdo z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flegamax Erdo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Flegamax Erdo

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 dla dorosłych to:

1 kapsułka twarda po 300 mg dwa razy na dobę.

Leku nie należy stosować przed snem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamax Erdo

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

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

Pominięcie przyjęcia leku Flegamax Erdo

Należy jak najszybciej przyjąć zaleconą dawkę, a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym sposobem dawkowania. Jeżeli właśnie przypadnie czas przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko jedną dawkę, a następnie kontynuować zalecony schemat 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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- ból w nadbrzuszu, nudności, ból głowy.

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

- zgaga.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, zaparcie, suchość jamy ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, biegunka, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Flegamax Erdo mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Flegamax Erdo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Flegamax Erdo

- Substancją czynną leku jest erdosteina. Każda kapsułka, twarda zawiera 300 mg erdosteiny.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: powidon K 30, celuloza mikrokryształiczna PH 102, magnezu stearynian;
osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Flegamax Erdo i co zawiera opakowanie

Flegamax Erdo to kapsułka twarda, z korpusem w kolorze żółtawym i zielonym wieczkiem zawierająca wypełnienie w postaci białego granulowanego lub lekko sprasowanego proszku; wielkość kapsułki około 19 mm długości.

Lek dostępny jest w blisterach PVC/PVDC/Aluminium zawierających 10 lub 20 kapsułek, twardych w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: