

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina

ambroksolklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 do 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Flavamed 15 mg/5 ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flavamed 15 mg/5 ml
3. Kako uzimati Flavamed 15 mg/5 ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flavamed 15 mg/5 ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flavamed 15 mg/5 ml i za što se koristi

Flavamed 15 mg/5 ml sadrži djelatnu tvar ambroksolklorid koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju mukolitikima.

Ambroksolklorid se koristi za ublažavanje produktivnog kašlja kod akutnih i kroničnih bolesti bronha i pluća povezanih sa stvaranjem guste sluzi.

Flavamed 15 mg/5 ml razrjeđuje sluz, pa se ona može lakše iskašljati.

Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina namijenjena je za primjenu u djece starije od dvije godine, adolescenata i odraslih.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 – 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu

Nemojte uzimati Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu

- ako ste alergični na ambroksolklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina ne smije se koristiti kod djece mlađe od dvije godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu.

Prijavljene su teške kožne reakcije povezane s primjenom ambroksolklorida. Ako razvijete kožni osip (uključujući oštećenja sluznica poput sluznica u ustima, grlu, nosu, očima, spolnim organima) prestanite upotrebljavati Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu i odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili tešku bolest jetre, smijete uzimati Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu isključivo po preporuci liječnika. Kao i kod svakog lijeka koji se metabolizira u jetri i potom izlučuje putem bubrega, u slučajevima teškog poremećaja funkcije bubrega, može doći do nakupljanja razgradnih produkata djelatne tvari Flavamed 15 mg/5 ml u jetri.

Ako bolujete od rijetke bolesti bronha, praćene povećanim stvaranjem sluzi (npr. sindroma nepokretnih cilija), tada sluz ne može biti izbaćena iz pluća. U tom slučaju smijete uzimati Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu samo uz liječnički nadzor zbog mogućeg zastoja sekreta.

Ako ne podnosite histamin, trebali biste izbjegavati dugotrajnu terapiju, jer djelatna tvar Flavameda 15 mg/5 ml oralne otopine utječe na metabolizam histamina i može prouzročiti simptome nepodnošenja (npr. glavobolju, curenje iz nosa, svrbež).

Ako ste bolovali od peptičkog ulkusa, posavjetujte se s liječnikom o načinu uzimanja Flavamed 15 mg/5 ml oralne otopine, s obzirom na to da mukolitici mogu narušiti barijeru želućane sluznice. Porazgovarajte s liječnikom prije nego što počnete uzimati Flavamed 15 mg/5 ml.

Drugi lijekovi i Flavamed 15 mg/ 5 ml oralna otopina

Obavijestite svog lijećnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Lijekovi za suzbijanje kašlja (antitusici)

Kod kombinirane primjene Flavamed 15 mg/5 ml i lijekova koji suzbijaju refleks kašlja (tzv. antitusika), može doći do opasnog nagomilavanja sekreta zbog smanjenog refleksa kašljanja. Stoga se posebno pažljivo mora razmotriti omjer koristi i rizika za ovu vrstu kombiniranog lijećenja.

Refleks kašlja važan je za iskašljavanje razrijeđene sluzi, koja se tako uklanja iz pluća.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom lijećniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ambroksol dolazi do nerođenog djeteta, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka tijekom trudnoće, posebice tijekom prvog tromjesećja.

Dojenje

Uočeno je da se se djelatna tvar Flavameda 15 mg/5 ml oralne otopine izlućuje u majćino mlijeko. Flavamed 15 mg/5 ml se ne preporučuje primjenjivati tijekom dojenja.

Flavamed 15 mg/5 ml uzimajte tijekom trudnoće i dojenja samo uz izrićitu uputu svog lijećnika!

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala utjecaj ambroksola na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dokaza o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Flavamed 15 mg /5 ml oralna otopina sadrži sorbitol (E 420) i benzoatnu kiselinu (E 210)

- Ovaj lijek sadrži 1,75 g sorbitola u svakoj odmjernoj žlici s 5 ml oralne otopine što odgovara 0,35 g sorbitola/1 ml. Dnevna doza ovog lijeka od 2,5 ml (pola odmjerne žlice) 3 puta dnevno primjenjena djetetu u dobi od 2 godine tjelesne težine 9,2 kg odgovara 0,285 g sorbitola/kg tjelesne težine. Dnevna doza ovog lijeka od 5 ml (jedna odmjerena žlica) 3 puta dnevno primjenjena djetetu u dobi od 6 godina tjelesne težine 13,5 kg odgovara 0,388 g sorbitola/kg tjelesne težine. Dnevna doza ovog lijeka od 10 ml (2 odmjerne žlice) 3 puta dnevno primijenjena adolescentima starijima od 12 godina tjelesne težine 28 kg odgovara 0,375 g sorbitola/kg tjelesne težine. Dnevna doza ovog lijeka od 10 ml (2 odmjerne žlice) 3 puta dnevno odrasloj osobi tjelesne težine 70 kg odgovara 0,15 g sorbitola/kg tjelesne težine. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je lijećnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se lijećniku prije nego Vi

(ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

- Svaka odmjerne žlica s 5 ml oralne otopine sadrži 5,75 mg benzoatne kiseline, što odgovara 1,15 mg benzoatne kiseline/1 ml. Dnevna doza ovog lijeka od 2,5 ml (pola odmjerne žlice) 3 puta dnevno primijenjena djetetu u dobi od 2 godine, tjelesne težine 9,2 kg odgovara 0,938 mg benzoatne kiseline/kg tjelesne težine. Dnevna doza ovog lijeka od 5 ml (jedna odmjerne žlice) 3 puta dnevno primijenjena djetetu u dobi od 6 godina tjelesne težine 13,5 kg odgovara 1,277 mg benzoatne kiseline/kg tjelesne težine. Dnevna doza ovog lijeka od 10 ml (2 odmjerne žlice) 3 puta dnevno primijenjena adolescentima starijima od 12 godina tjelesne težine 28 kg odgovara 1,232 mg benzoatne kiseline/kg tjelesne težine. Dnevna doza ovog lijeka od 10 ml (2 odmjerne žlice) 3 puta dnevno odrasloj osobi tjelesne težine 70 kg odgovara 0,493 mg benzoatne kiseline/kg tjelesne težine.

3. Kako uzimati Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Djeca od 2 do 5 godina:

Polu odmjerne žlice s 2,5 ml oralne otopine, 3 puta dnevno
(što odgovara 3 puta po 7,5 mg ambroksolklorida = 22,5 mg ambroksolklorida na dan).

Djeca od 6 do 12 godina:

Jedna odmjerne žlica s 5 ml oralne otopine, 2 - 3 puta dnevno
(što odgovara 2-3 puta po 15 mg ambroksolklorida = 30 - 45 mg ambroksolklorida na dan).

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

2 odmjerne žlice s 5 ml oralne otopine, 3 puta dnevno, tijekom prva dva do tri dana
(što odgovara 3 puta po 30 mg ambroksolklorida = 90 mg ambroksolklorida na dan),
a zatim 2 odmjerne žlice s 5 ml oralne otopine, 2 puta dnevno (što odgovara 2 puta po 30 mg ambroksolklorida = 60 mg ambroksolklorida dnevno).

Napomena:

Samo uz liječničku preporuku, ako je potrebno, u odraslih se dnevna doza može povisiti na 4 odmjerne žlice s 5 ml oralne otopine, 2 puta dnevno
(što odgovara 2 puta po 60 mg ambroksolklorida = 120 mg ambroksolklorida dnevno).

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Uzmite Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu nakon obroka, s odmjernom žlicom.

Trajanje primjene

Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina ne smije se uzimati dulje od 4 - 5 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Ako vam se smetnje ne smanje nakon 4 do 5 dana, ili se čak pogoršaju, odmah morate otići liječniku!

Molimo da se obratite liječniku ili ljekarniku ako smatrate da je djelovanje Flavameda 15 mg/5 ml presnažno ili preslabo.

Ako uzmete više Flavamed 15 mg/5 ml oralne otopine nego što ste trebali

Do sada nisu zabilježeni specifični simptomi predoziranja kod ljudi. Primijećeni simptomi iz prijave slučajnog predoziranja i/ili pogrešne primjene lijeka u skladu su s poznatim nuspojavama ambroksolklorida primijenjenog u preporučenim dozama (vidjeti dio 4.).

U slučaju predoziranja, odmah se obratite liječniku koji će odrediti liječenje u skladu s prisutnim znakovima predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Flavamed 15 mg/5 ml ili ste uzeli premalu dozu, jednostavno nastavite sa sljedećom dozom lijeka Flavamed 15 mg/5 ml prema rasporedu kako je navedeno u ovoj uputi o lijeku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu

U slučaju preuranjenog prekida uzimanja lijeka, stanje se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pri primjeni ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, smanjena osjetljivost u području usta i ždrijela (hipoestezija)
- poremećen osjet okusa (npr. promijenjen okus)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje, bolovi u trbuhu, proljev, probavne tegobe (dispepsija), suha usta
- vrućica i reakcije na sluznici

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti
- osip, urtikarija

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- obilno izlučivanje sline

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzorazvijajuće oticanje kože, potkožnih, mukoznih i submukoznih tkiva) i pruritus (svrbež)
- teške kožne nuspojave (uključujući polimorfni eritem, Steven-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu)
- suhoća grla (ždrijela)
- otežano disanje (kao znak reakcije preosjetljivosti)

Protumjere

Kod prvih znakova reakcija preosjetljivosti, odmah prekinite uzimati Flavamed 15 mg/5 ml oralnu otopinu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flavamed 15 mg/5 ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika:

Uklonite otvorenu bočicu s ostatkom otopine nakon 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina sadrži

- Djelatna tvar je ambroksolklorid.
- 1 ml oralne otopine sadrži 3 mg ambroksolklorida.
- Jedna odmjerna žlica s 5 ml oralne otopine sadrži 15 mg ambroksolklorida.

- Pomoćne tvari su: tekući nekristalizirajući sorbitol (E 420), benzoatna kiselina (E 210), 85 postotni glicerol (E 422), hidroksietilceluloza, aroma maline (sadrži propilenglikol E 1520), pročišćena voda.

Kako Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do blago smečkasta tekućina s voćnim mirisom maline.

100 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci (staklo vrste III) s navojnim zatvaračem i odmjernom žlicom, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb

Proizvođač

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.