

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flavamed forte 30 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 Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 forte 30 mg/5 ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flavamed forte 30 mg/5 ml
3. Kako uzimati Flavamed forte 30 mg/5 ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flavamed forte 30 mg/5 ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flavamed forte 30 mg/5 ml za što se koristi

Flavamed forte 30 mg/5 ml sadrži djelatnu tvar ambroksolklorid koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju mukolitici.

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

Flavamed forte 30 mg/5 ml razrjeđuje sluz, pa se ona može lakše iskašljati.

Flavamed forte 30 mg/5 ml su namijenjene za primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

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 forte 30 mg/5 ml

Nemojte uzimati Flavamed forte 30 mg/5 ml

- ako ste alergični na ambroksolklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flavamed forte 30 mg/5 ml.

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 forte 30 mg/5 ml i odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili tešku bolest jetre, smijete uzimati Flavamed forte 30 mg/5 ml 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 forte 30 mg/5 ml u jetri.

Ako bolujete od rijetke bolesti bronha, praćene povećanim stvaranjem sluzi (npr. sindroma nepokretnih cilija), tada sluz ne može biti izbačena iz pluća. U tom slučaju smijete uzimati Flavamed forte 30 mg/5 ml samo uz liječnički nadzor zbog mogućeg zastoja sekreta.

Ako ne podnosite histamin, trebali biste izbjegavati dugotrajnu terapiju, jer djelatna tvar Flavamed forte 30 mg/5 ml utječe na metabolizam histamina i može prouzročiti simptome nepodnošenja (npr. glavobolju, curenje iz nosa, svrbež).

Ako ste bolovali od peptičkog ulkusa, morate se posavjetovati s liječnikom o načinu uzimanja Flavamed forte 30 mg/5 ml, s obzirom na to da mukolitici mogu narušiti barijeru želučane sluznice. Porazgovarajte s liječnikom prije nego što počnete uzimati Flavamed forte 30 mg/5 ml.

Djeca i adolescenti

Primjena Flavamed forte 30 mg/5 ml se ne preporučuje kod djece mlađe od 12 godina s obzirom da sigurnost i djelotvornost još nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Flavamed forte 30 mg/5 ml

Obavijestite svog liječnika 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 forte 30 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 liječenja. 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 liječniku 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 tromjesečja.

Dojenje

Uočeno je da se djelatna tvar Flavamed forte 30 mg/5 ml izlučuje u majčino mlijeko. Flavamed forte 30 mg/5 ml se ne preporučuje uzimati tijekom dojenja.

Flavamed forte 30 mg/5 ml uzimajte tijekom trudnoće i dojenja samo uz izričitu uputu Vašeg liječnika!

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na štetne učinke 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 forte 30 mg/5 ml sadrži sorbitol i benzoatnu kiselinu

Ovaj lijek sadrži 1,75 g sorbitola u jednoj mjernoj žličici s 5 ml oralne otopine. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik 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 liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Ovaj lijek sadrži 5,75 mg benzoatne kiseline u jednoj mjernoj žličici s 5 ml oralne otopine.

3. Kako uzimati Flavamed forte 30 mg/5 ml

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

Preporučena doza je:

Dob	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
Adolescenti stariji od 12 godina i odrasli	1 mjerna žličica s po 5 ml oralne otopine 3 puta dnevno (što odgovara 3 puta po 30 mg ambroksolklorida) tijekom prva 2 do 3 dana, zatim 1 mjerna žličica s 5 ml ambroksolklorida dvaput dnevno (što odgovara dva puta po 30 mg ambroksolklorida)	3 mjerne žličice (što odgovara 90 mg ambroksolklorida)

Napomena:

Samo uz liječničku preporuku, ako je potrebno, u odraslih se dnevna doza može povisiti na 2 mjerne žličice s po 5 ml oralne otopine dvaput dnevno (što odgovara 120 mg ambroksolklorida dnevno).

Sigurnost i djelotvornost Flavameda forte 30 mg/5 ml u djece mlađe od 12 godina nisu još ustanovljene.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Uzmite Flavamed forte 30 mg/5 ml nakon obroka, s mjernom žličicom.

Trajanje primjene

Flavamed forte 30 mg/5 ml 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 porazgovarate sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako smatrate da je djelovanje Flavameda forte 30 mg/5 ml presnažno ili preslabo.

Ako uzmete više Flavameda forte 30 mg/5 ml 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 Vašem liječniku koji će odrediti liječenje u skladu s prisutnim znakovima predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Flavamed forte 30 mg/5 ml

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Flavamed forte 30 mg/5 ml ili ste uzeli premalu dozu, jednostavno nastavite sa sljedećom dozom lijeka Flavamed forte 30 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 forte 30 mg/5 ml

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):

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

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 forte 30 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 forte 30 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 boce: 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 forte 30 mg/5 ml sadrži

Djelatna tvar je ambroksolklorid. 1 ml oralne otopine sadrži 6 mg ambroksolklorida.

Jedna mjerna žličica s 5 ml oralne otopine sadrži 30 mg ambroksolklorida.

Pomoćne tvari su: tekući, nekristalizirajući sorbitol (E420) (Ph. Eur.), benzoatna kiselina (E 210), glicerol (85 postotni), hidroksietilceluloza, koncentrat okusa maline, pročišćena voda.

Kako Flavamed forte 30 mg/5 ml izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do žućkasta tekućina s voćnim mirisom maline.

100 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj bočici (staklo vrste III) s navojnim zatvaračem i mjernom žličicom, 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

Glienicker 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 veljači 2022.