

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Flavamed forte 30 mg/5 ml, perorální roztok (ambroxoli hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Flavamed forte 30 mg/5 ml musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4–5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Flavamed forte 30 mg/5 ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flavamed forte 30 mg/5 ml užívat
3. Jak se Flavamed forte 30 mg/5 ml užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flavamed forte 30 mg/5 ml uchovávat
6. Další informace

1. Co je Flavamed forte 30 mg/5 ml a k čemu se používá

Flavamed forte 30 mg/5 ml se užívá při léčbě produktivního kašle při onemocněních plic a průdušek. Flavamed forte 30 mg/5 ml zředňuje vazký hlen, který pak může být snadněji vykašlán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flavamed forte 30 mg/5 ml užívat

Neužívejte Flavamed forte 30 mg/5 ml

– jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml (ambroxol hydrochlorid) nebo na kteroukoli další složku přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml (viz. bod 6 “Co Flavamed forte 30 mg/5 ml obsahuje“).

Zvláštní opatření při použití přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml je zapotřebí

– jestliže jste někdy v minulosti prodělal/a velmi závažnou kožní alergickou reakci (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom).

- Stevens-Johnsonův syndrom je onemocnění, při kterém je vysoká horečka a vyrážka s puchýřky na kůži a sliznicích.
- Život ohrožující Lyellův syndrom je známý také jako tzv. syndrom opařené kůže. Jeho příznakem je vážná tvorba puchýřů na kůži, podobně jako při popálení.

Proto pokud si všimnete, že Vaše kůže nebo sliznice se nějak změnila, musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml. Neprodleně navštivte lékaře!

– jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo závažným onemocněním jater. Pak musíte Flavamed forte 30 mg/5 ml užívat jen s mimořádnou opatrností (např. v delších dávkovacích intervalech nebo ve snížených dávkách – poraďte se o tom se svým lékařem). Při závažných poruchách funkce ledvin by mohlo docházet k hromadění produktů metabolismu léčivé látky přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml.

– jestliže trpíte vzácným onemocněním průdušek se zvýšenou tvorbou hlenu (např. primární nepohyblivostí řasinek). Při takových onemocněních není možný transport hlenu ven z plic. V takovém případě užívejte Flavamed forte 30 mg/5 ml jen pod lékařským dohledem.

– jestliže jste měl/a peptický vřed, musíte se poradit s lékařem, jak Flavamed forte 30 mg/5 ml užívat, protože mukolytika (léky usnadňující vykašlávání) by mohla poškozovat žaludeční sliznici. Než začnete Flavamed forte 30 mg/5 ml užívat, poraďte se se svým lékařem.

– jestliže trpíte nesnášenlivostí histaminu, měli byste se vyvarovat dlouhodobé léčby, neboť léčivá látka přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml ovlivňuje metabolismus histaminu a může vést ke vzniku příznaků nesnášenlivosti (např. bolest hlavy, vodnatý výtok z nosu, svědění).

Děti – bezpečnost a účinnost přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml u dětí mladších 12 let nebyla prokázána.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky proti kašli (antitusika)

Při užívání přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml nesmíte užívat léky potlačující reflex kašle (tzv. antitusika). Reflex kašle je důležitý pro vykašlávání tekutého hlenu a tedy pro jeho odstranění z plic.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Flavamed forte 30 mg/5 ml užívejte v těhotenství a v období kojení pouze na výslovný pokyn lékaře!

Adekvátní zkušenosti z období těhotenství a kojení nejsou u člověka dosud k dispozici. U zvířat však bylo pozorováno, že léčivá látka přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml prochází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Flavamed forte 30 mg/5 ml nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol. Jestliže Vám lékař někdy sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jedna odměrná lžička s 5 ml roztoku k vnitřnímu užití obsahuje 1,75 g sorbitolu (= 0,15 chlebových jednotek). Sorbitol může mít mírně projímavý účinek.

3. Jak se Flavamed forte 30 mg/5 ml užívá

Vždy užívejte přípravek Flavamed forte 30 mg/5 ml přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepsal užívat Flavamed forte 30 mg/5 ml jinak, platí následující pokyny.

Dodržujte, prosím, pokyny k užívání, jinak přípravek Flavamed forte 30 mg/5 ml nebude moci správně působit!

Pokud lékař nepředepsal jinak, obvyklá dávka přípravku je:

Věk	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
Mladiství nad 12 let a dospělí	První 2–3 dny: 1 odměrná lžička – 5 ml roztoku k vnitřnímu užití 3krát denně (což odpovídá 30 mg ambroxol hydrochloridu 3krát denně) Poté: 1 odměrná lžička – 5 ml roztoku k vnitřnímu užití 2krát denně (což odpovídá 30 mg ambroxol hydrochloridu 2krát denně)	3 odměrné lžičky (což odpovídá 90 mg ambroxol hydrochloridu)

Poznámka: Denní dávka může být zvýšena na 2 odměrné lžičky – 5 ml roztoku k vnitřnímu užití dvakrát denně.

Bezpečnost a účinnost přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml u dětí mladších 12 let nebyla prokázána.

Způsob podání

Flavamed forte 30 mg/5 ml užívejte po jídle pomocí přiložené odměrné lžičky.

Délka léčby

Přípravek Flavamed forte 30 mg/5 ml nemá být bez porady s lékařem užíván déle než 4–5 dnů.

Jestliže se Vaše obtíže po 4–5 dnech nezlepší nebo se naopak zhorší, musíte neprodleně vyhledat lékaře!

Máte-li pocit, že účinek přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil/a více přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml, než jste měl/a

Příznaky závažné otravy nebyly dosud zaznamenány. Mohl by se objevit přechodný neklid a průjem. Při extrémním předávkování by se mohlo vyskytnout zvýšené slinění, pocit na zvracení, zvracení a pokles krevního tlaku s oběhovými poruchami.

Kontaktujte lékaře. Bezodkladná opatření jako vyvolání zvracení a výplach žaludku nejsou obvykle nutná, v úvahu přicházejí jen při extrémním předávkování. Doporučuje se léčba přítomných příznaků předávkování.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Flavamed forte 30 mg/5 ml

nebo jste užil/a příliš málo přípravku, pak příště pouze užijte předepsané množství léku.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Flavamed forte 30 mg/5 ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K hodnocení nežádoucích účinků se používají následující četnosti výskytu:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté: postihují 1 až 10 pacientů ze 100 léčených pacientů
Méně časté: postihují 1 až 10 pacientů ze 1000 léčených pacientů
Vzácné: postihují 1 až 10 pacientů ze 10000 léčených pacientů
Velmi vzácné: postihují méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky

Poruchy zažívacího traktu

Méně časté: nevolnost, bolest břicha, zvracení

Poruchy kůže a podkoží

Velmi vzácné: závažné kožní reakce jako Lyellův syndrom a Stevens-Johnsonův syndrom (viz. bod 2 “Zvláštní opatření při použití přípravku Flavamed forte 30 mg/5 ml je zapotřebí“)

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Méně časté: reakce z přecitlivělosti jako kožní vyrážka, otok obličeje (edém), dušnost, svědění, horečka

Velmi vzácné: závažné alergické (anafylaktické) reakce až šok

Protiopatření

Pokud si všimnete, že máte jeden nebo více nežádoucích účinků uvedených výše, ihned ukončete léčbu přípravkem Flavamed forte 30 mg/5 ml.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak Flavamed forte 30 mg/5 ml uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Flavamed forte 30 mg/5 ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za “Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Poznámka ke stabilitě po prvním otevření

Stabilita po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co Flavamed forte 30 mg/5 ml obsahuje

Léčivou látkou je ambroxol hydrochlorid. 1 ml roztoku k vnitřnímu užití obsahuje 6 mg ambroxol hydrochloridu.

1 odměrná lžička s 5 ml roztoku k vnitřnímu užití obsahuje 30 mg ambroxol hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou sorbitol 70% (nekrystalující), kyselina benzoová, glycerol (85%), hyetelosa, malinové aroma, čištěná voda.

Jak Flavamed forte 30 mg/5 ml vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, bezbarvá až mírně nažloutlá tekutina s ovocnou vůní malin.

Velikost balení: 100 ml perorálního roztoku (roztoku k vnitřnímu užití)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:

<i>Bulharsko</i>	<i>Flavamed max</i>
<i>Česká republika</i>	<i>Flavamed forte 30 mg/5 ml</i>
<i>Dánsko</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml</i>
<i>Estonsko</i>	<i>Flavamed 30 mg/5 ml</i>
<i>Finsko</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml</i>
<i>Litva</i>	<i>Tussisol 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas</i>
<i>Lotyšsko</i>	<i>Tusmed 30 mg/5 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai</i>
<i>Německo</i>	<i>Flavamed Hustenlöser 30 mg/5ml Lösung zum Einnehmen</i>
<i>Polsko</i>	<i>Flavamed max</i>
<i>Slovinsko</i>	<i>Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina</i>

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.9.2013