

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Flavamed tablety

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 tablety 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 až 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 přípravek Flavamed tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flavamed tablety užívat
3. Jak se přípravek Flavamed tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flavamed tablety uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Flavamed tablety a k čemu se používá

Přípravek Flavamed tablety je lék uvolňující hlen při onemocněních dýchacích cest.

Přípravek Flavamed tablety se užívá při onemocněních plic a průdušek, při kterých se tvoří vazký hlen. Přípravek Flavamed tablety rozpouští vazký hlen, který pak může být snadněji vykašlán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flavamed tablety užívat

Neužívejte přípravek Flavamed tablety:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku přípravku Flavamed tablety (ambroxol hydrochlorid) nebo na kteroukoli další složku přípravku Flavamed tablety (viz bod 6 „Co přípravek Flavamed tablety obsahuje“)
- u dětí mladších 6 let

Zvláštní opatření při použití přípravku Flavamed tablety je zapotřebí:

- jestliže jste 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 syndrom opařené kůže. Jeho příznakem je vážná tvorba puchýřů na kůži, obdobně jako při popálení.

Proto pokud zpozorujete změny kůže nebo sliznic, musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Flavamed tablety. Navštivte neprodleně lékaře!

- jestliže máte poškozené funkce ledvin nebo trpíte závažným onemocněním jater. Přípravek Flavamed tablety pak musíte užívat jen s mimořádnou opatrností (tj. v delších dávkovacích intervalech nebo snížených dávkách – poraďte se o tom se svým lékařem). Při závažných poruchách funkcí ledvin by mohlo dojít k hromadění produktů metabolismu léčivé látky obsažené v přípravku Flavamed tablety.

- jestliže trpíte vzácným onemocněním průdušek se zvýšenou tvorbou hlenu (např. syndromem nepohyblivých řasinek). Při tomto onemocnění je nemožný transport hlenu ven z plic. V takovém případě užívejte Flavamed tablety jen pod lékařským dohledem.
- jestliže jste prodělal/a peptický vřed, měl/a byste se o užívání přípravku Flavamed tablety poradit s lékařem, protože mukolytika by mohla poškozovat žaludeční sliznici. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Flavamed tablety užívat.

Děti

Přípravek Flavamed tablety smí být užíván jen dětmi staršími 6 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Nebyly hlášeny žádné klinicky relevantní nežádoucí interakce s dalšími léčivými.

Těhotenství a kojení

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

Flavamed tablety užívejte v těhotenství a v období kojení pouze na výslovný pokyn lékaře!

Z období těhotenství a kojení nejsou u člověka dostatečné zkušenosti.

Nicméně musí být dodržena obvyklá opatrnost při užívání léčivých přípravků během těhotenství. Zvláště v prvním trimestru těhotenství není užívání přípravku Flavamed tablety doporučeno.

Léčivá látka přípravku Flavamed tablety prochází do mateřského mléka. Ačkoliv se neočekávají nežádoucí účinky na kojené děti, užívání přípravku Flavamed tablety kojícími matkami není doporučeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Neexistuje žádný důkaz o ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje. Studie na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Důležité informace o některých složkách přípravku Flavamed tablety:

Tento lék obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Flavamed tablety užívá

Vždy užívejte přípravek Flavamed tablety přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepsal užívat Flavamed tablety jinak, platí následující pokyny. Dodržujte prosím návod k použití, jinak přípravek Flavamed tablety nebude moci správně působit!

Pokud lékař nepředepsal jinak, obvyklá dávka přípravku je:

Věk	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
děti 6–12 let	½ tablety 2–3krát denně (což odpovídá 2–3krát 15 mg ambroxoli hydrochloridum)	1 ½ tablety (což odpovídá 45 mg ambroxoli hydrochloridum)
dospívající nad 12 let a dospělí	V průběhu prvních 2–3 dnů 1 tableta třikrát denně (což odpovídá třikrát 30 mg ambroxoli hydrochloridum), poté 1 tableta dvakrát denně (což odpovídá dvakrát 30 mg ambroxoli hydrochloridum)	3 tablety (což odpovídá 90 mg ambroxoli hydrochloridum)

Poznámka:

U dospělých pacientů smí být denní dávka zvýšena na 2 tablety dvakrát denně.

Způsob podání

Tablety přípravku Flavamed tablety se polykají nejlépe celé po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. vody, čaje nebo ovocné šťávy).

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Délka léčby

Přípravek Flavamed tablety nemá být bez porady s lékařem užíván déle než 4–5 dnů.

Jestliže se obtíže po 4–5 dnech nezlepší nebo se naopak zhorší, měl/a byste vyhledat neprodleně lékaře!

Máte-li pocit, že účinek přípravku Flavamed tablety je příliš slabý nebo příliš silný, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil/a více přípravku Flavamed tablety, než jste měl/a

Do dnešní doby nebyly u lidí hlášeny žádné specifické příznaky předávkování. Podle hlášení při náhodném předávkování a/nebo při špatném dávkování se objevují příznaky podobné známým nežádoucím účinkům ambroxolu hydrochloridum, které se vyskytují při doporučeném dávkování a mohou vyžadovat symptomatickou léčbu.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Flavamed tablety

nebo jste užil/a příliš málo přípravku Flavamed tablety, 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 tablety nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K hodnocení nežádoucích účinků se používají následující četnosti výskytu:

Velmi časté:	U více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté:	U méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté:	U méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů
Vzácné:	U méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů
Velmi vzácné:	U méně než 1 z 10000 léčených pacientů, není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky

Poruchy zažívacího traktu

Časté: Nevolnost

Méně časté: Bolest břicha, zvracení, průjem a dyspepsie

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 tablety je zapotřebí“)

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Vzácné: Vyrážka, kopřivka

Není známo: Závažné alergické (anafylaktické) reakce až šok, angioedém, svědění a další přecitlivělost

Protipatření

Pokud se vyskytne jeden nebo více nežádoucích účinků uvedených výše, ihned ukončete léčbu přípravkem Flavamed tablety.

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 přípravek Flavamed tablety uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Flavamed tablety neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 přípravek Flavamed tablety obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum.

Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxoli hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, celulosový prášek, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K 30, magnesium-stearát.

Jak přípravek Flavamed tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, na obou stranách ploché tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikosti balení: 10, 20, 50 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

Výrobce

Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo

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

Bulharsko	Flavamed Cough Tablets
Česká republika	Flavamed tablety
Estonsko	Flavamed 30 mg
Finsko	Flavamed 30 mg Tablets
Maďarsko	Flavamed Cough Tablets
Lotyšsko	Flavamed Cough Tablets
Litva	Flavamed Cough Tablets
Polsko	Flavamed Cough Tablets
Rumunsko	Flavamed Comprimat
Slovensko	Flavamed Cough Tablets
Slovinsko	Flavamed 30 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 4.4.2012