

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Flavamed 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas

Vyresniems negu 2 metų vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems  
Ambroksolio hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 4-5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Flavamed ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Flavamed
3. Kaip vartoti Flavamed
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Flavamed
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Flavamed ir kam jis vartojamas

Flavamed sudėtyje yra veiklioji medžiaga ambroksolio hidrochloridas, priklausantis mukolizinių (gleives skystinančių) ir atsikosėjimą skatinančių vaistų grupei.

Flavamed geriamasis tirpalas vartojamas sergant ūmiomis ar lėtinėmis plaučių ir bronchų ligomis, kai kosulio metu susidaro klampios gleivės. Flavamed tinka vartoti vyresniems negu 2 metų vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

Flavamed suskystina klampias gleives ir jos gali lengviau kosulio metu pasišalinti.

Jeigu per 4-5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Flavamed

##### Flavamed vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ambroksolio hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Flavamed negalima vartoti vaikams iki 2 metų.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Flavamed.

- jeigu jums praeityje pasitaikė labai sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) ir Lajelio (*Lyell*) sindromas);
  - Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas yra liga, kurios metu ligonis stipriai karščiuoja, o odoje ir gleivinėse atsiranda pūslelinis bėrimas.
  - Gyvybei pavojingas Lajelio (*Lyell*) sindromas taip pat vadinamas ir nuplikytos odos sindromu. Tai būklė, kai susidaro didelės pūslės, panašios į odos nudegimą.

Nustatyti sunkių odos reakcijų (pvz. tokių kaip Stivenso - Džonsono sindromas ir Lajelio sindromas), susijusių su ambroksolio vartojimu, atvejai. Jeigu jums pasireiškė odos išbėrimas (įskaitant gleivinės, pvz. burnos, gerklės, nosies, akių, lyties organų pažeidimus), nedelsdami nutraukite Flavamed vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

- jeigu jums sutrikusi inkstų funkcija arba jei sergate sunkia kepenų liga. Tokiais atvejais Flavamed galima vartoti tik laikantis atsargumo (pvz., daryti didesnes pertraukas tarp vaisto gėrimo arba sumažinti vaisto dozę – ir tik po konsultacijos su gydytoju). Esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui, organizme gali kauptis Flavamed veikliosios medžiagos irimo produktai;
- jei sergate reta bronchų liga, kai padidėja sekreto susidarymas (pavyzdžiui, pirminė ciliarinė diskinezija). Tuomet gleivės ir sekretas nepasišalina iš plaučių. Minėtais atvejais Flavamed galima vartoti tik gydytojui prižiūrint;
- jeigu jūs netoleruojate histamino. Tokiu atveju venkite ilgalaikio vartojimo, nes veiklioji Flavamed medžiaga veikia histamino metabolizmą ir gali sukelti netoleravimo simptomus (pvz.: galvos skausmą, slogą, niežulį);
- jei praicityje sirgote pepsine opalige, dėl Flavamed vartojimo reikia pasitarti su gydytoju, nes gleivės skystinantis (mukolizinis) vaistas gali pažeisti skrandžio gleivinės apsauginę funkciją. Prieš vartodami Flavamed pasitarkite su gydytoju.

#### Vaikai

Esant pastoviam ar besikartojančiam kosuliui 2-4 metų vaikams prieš gydymą šiuo preparatu reikia nustatyti ligos diagnozę.

#### **Kiti vaistai ir Flavamed**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### *Kosulį slopinantys vaistai*

Vartojant Flavamed negalima kartu vartoti kosulio refleksą slopinančių vaistų (vadinamųjų kosulį slopinančių vaistų). Kosulio refleksas svarbus norint atkosėti skystas gleives ir šitaip jas pašalinti iš plaučių.

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Flavamed nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartokite tik esant aiškiam jūsų gydytojo nurodymui! Flavamed tirpalo ypač nerekomenduojama vartoti pirmą nėštumo trimestrą (pirmuosius 3 nėštumo mėnesius). Nustatyta, kad veikliosios Flavamed medžiagos patenka į žindyvės pieną. Flavamed nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu.

Tyrimai su gyvūnais neparodė neigiamo poveikio vaisingumui.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų, įrodančių poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimai nebuvo atlikti.

#### **Flavamed sudėtyje yra sorbitolio ir benzenkarboksirūgšties**

Šio vaisto sudėtyje kiekviename matavimo šaukšte su 5 ml geriamojo tirpalo yra 1,75 g sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių arba Jums (ar Jūsų vaikui) nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui .

Sorbitolis gali sukelti skrandžio ir žarnyno diskomfortą ir lengvą vidurius laisvinantį poveikį. Šio vaisto sudėtyje kiekviename matavimo šaukšte su 5 ml geriamojo tirpalo yra 5,75 g benzenkarboksirūgšties.

### 3. Kaip vartoti Flavamed

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei gydytojas nepaskyrė Flavamed vartoti kitaip, rekomenduojamos tokios nuorodos. Laikykitės šių nurodymų, nes kitu atveju Flavamed gali tinkamai neveikti.

#### Rekomenduojama dozė yra:

##### Vaikams nuo 2 iki 5 metų

Gerti po ½ matavimo šaukšto – 2,5 ml geriamojo tirpalo 3 kartus per parą (tai atitinka 7,5 mg ambroksolio hidrochlorido 3 kartus = 22,5 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

##### Vaikams nuo 6 iki 12 metų

Gerti po 1 matavimo šaukštą – 5 ml geriamojo tirpalo 2-3 kartus per parą (tai atitinka 15 mg ambroksolio hidrochlorido 2-3 kartus = 30-45 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

##### Vyresniems kaip 12 metų vaikams ir suaugusiesiems

Pirmąsias 2 - 3 dienas gerti po 2 matavimo šaukštus (viename šaukšte – 5 ml) geriamojo tirpalo per parą (atitinka 30 mg ambroksolio hidrochlorido 3 kartus per parą = 90 mg ambroksolio hidrochlorido per parą), po to 2 matavimo šaukštus (viename šaukšte – 5 ml) geriamojo tirpalo 2 kartus per parą (atitinka 30 mg ambroksolio hidrochlorido 2 kartus per parą = 60 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

##### Pastaba

Dozė suaugusiesiems gali būti padidinta iki keturių 5 ml matavimo šaukštų geriamojo tirpalo 2 kartus per parą (atitinkamai 2 kartus 60 mg ambroksolio hidrochlorido = 120 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną. Flavamed geriausia gerti po valgio pasinaudojant pridedamu matavimo šaukštu.

#### Vartojimo trukmė

Flavamed be gydytojo nurodymų negalima vartoti ilgiau kaip 4-5 dienas.

Jei jūsų ligos požymiai po 4-5 dienų nepagerėja ar netgi pablogėja, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją!

Jei jums atrodo, kad Flavamed veikia pernelyg stipriai arba pernelyg silpnai, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Flavamed dozę?

Remiantis pranešimais apie atsitiktinį perdozavimą ir (arba) vaistų vartojimo klaidas pasitaikantys simptomai sutampa su Flavamed tirpalo vartojimo rekomenduojamomis dozėmis galimo šalutinio poveikio požymiais.

Perdozavus kreipkitės į gydytoją, kuris pritaikys gydymą įvertinęs perdozavimo simptomus.

#### Pamiršus pavartoti Flavamed

Pamiršę pavartoti arba išgėrę per mažą dozę, toliau vartokite vaistą atėjus kitam dozės gėrimo laikui įprasta tvarka.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

## Šalutinis poveikis

*Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):*

- pykinimas
- pakitęs skonis
- burnos ir gerklės nutirpimas (hipestezija)

*Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):*

- vėmimas
- burnos džiuvimas
- viduriavimas
- virškinimo sutrikimai (dispepsija)
- pilvo skausmas
- karščiavimas

*Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):*

- padidėjusio jautrumo reakcijos
- odos išbėrimas, dilgėlinė (urtikarija)

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

- anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, angioneurozinę edemą (greitai besivystantį odos, gleivinės, po oda ar gleivine esančių audinių tinimą) ir niežėjimą
- sunkios nepageidaujamos poodinės reakcijos (įskaitant daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono sindromą / toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę)
- gerklės sausumas

## Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Flavamed

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo

Stabilumas po buteliuko atidarymo - 6 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Flavamed sudėtis

Veiklioji medžiaga yra ambroksolio hidrochloridas. 1 ml geriamojo tirpalo yra 3 mg ambroksolio hidrochlorido.

Viename matavimo šaukšte su 5 ml geriamojo tirpalo yra 15 mg ambroksolio hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra: skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E 420), benzenkarboksirūgštis (E 210), glicerolis (85 %), hidroksietilceliuliozė, aviečių kvapioji medžiaga, išgrynintas vanduo (žr. 2 skyrių).

### Flavamed išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai rusvas aviečių kvapo tirpalas.

Flavamed pakuotėje yra 60 ml arba 100 ml geriamojo tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Matavimo šaukštas pagamintas iš polipropileno ir turi gradavimo linijas (apvadus) ties 1,25 ml, 2,5 ml ir 5 ml.

### Registruotojas ir gamintojas

#### *Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

#### *Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

J.Jasinskio g. 16a, Vilnius LT-03163

Tel. +370 5 269 19 47

### Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija	Флавамед за деца
Čekija	Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok
Estija	Flavamed vaarikas
Latvija	Flavamed bērniem 15 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Flavamed 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Lenkija	Ambroxoli hydrochloridum Fontane
Rumunija	Flavamed 15 mg/5 ml solutie orală
Slovakija	Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok
Slovėnija	Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina
Suomija	Flavamed 3 mg/ml oraaliliuos
Vengrija	Flavamed 15 mg/5 ml belsőleges oldat
Vokietija	Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-25.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.