

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas 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 (gleivės skystinančių) ir atsikosėjimą skatinančių vaistų grupei.

Ambroksolio hidrochlorido geriamasis tirpalas vartojamas sergant plaučių ir bronchų ligomis, kai kosulio metu susidaro klampios gleivės. Flavamed skirtas vaikams nuo 2 metų, paaugliams ir suaugusiesiems.

Šis vaistas suskystina klampias gleives ir jos gali lengviau 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 praityje pasitaikė labai sunkių padidėjusio jautrumo odos reakcijų (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas ir Lajelio [*Lyell*] sindromas).
  - Stivenso-Džonsono sindromas yra liga, kurios metu ligonis stipriai karščiuoja, o odoje ir gleivinėse atsiranda pūslelinis išbėrimas.
  - Gyvybei pavojingas Lajelio sindromas taip pat vadinamas ir nuplikytos odos sindromu. Tai būklė, kai susidaro didelės pūsles, panašios į odos nudegimą.

Nustatyta 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 – pasitarkite 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.
- jei praeityje sirgote pepsine opalige, dėl Flavamed vartojimo reikia pasitarti su gydytoju, nes gleives skytinantis (mukolizinis) vaistas gali pažeisti skrandžio gleivinės apsauginę funkciją. Prieš vartodami Flavamed pasitarkite su gydytoju.

### **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! Ypač per pirmuosius tris nėštumo mėnesius, Flavamed vartoti nerekomenduojama. Buvo pastebėta, kad Flavamed veiklioji medžiaga patenka į motinos pieną. Flavamed nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu.

Tyrimai su gyvūnais neparodė ambroksolio 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**

Kiekviename šio vaisto matavimo šaukšte s(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.

Kiekviename šio vaisto - matavimo šaukšte (5 ml geriamojo tirpalo) yra 5,75 g benzenkarboksirūgšties.

## **3. Kaip vartoti Flavamed**

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

Jei gydytojas nepaskyrė Flavamed 30 mg/5 ml geriamojo tirpalo vartoti kitaip, rekomenduojamos tokios nuorodos. Laikykitės šių nurodymų, nes kitu atveju Flavamed gali tinkamai neveikti.

### **Rekomenduojama dozė yra:**

#### Vaikai nuo 2 iki 5 metų:

Gerti po ¼ matavimo šaukštą 1,25 ml geriamojo tirpalo 3 kartus per parą (tai atitinka 7,5 mg ambroksolio hidrochlorido 3 kartus = 22,5 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

#### Vaikai nuo 6 iki 12 metų:

Gerti po ½ matavimo šaukštą 2,5 ml geriamojo tirpalo 2 - 3 kartus per parą (tai atitinka 15 mg ambroksolio hidrochlorido 2-3 kartus = 30 - 45 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

#### Vyresni kaip 12 metų vaikai ir suaugusieji:

Pirmąsias 2 – 3 dienas gerti po 1 matavimo šaukštą – 5 ml geriamojo tirpalo per parą (atitinka 30 mg ambroksolio hidrochlorido 3 kartus per parą = 90 mg ambroksolio hidrochlorido per parą), po to 1 matavimo šaukštą 5 ml geriamojo tirpalo 2 kartus per parą (atitinka 30 mg ambroksolio hidrochlorido 2 kartus per parą = 60 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

#### Pastaba:

Jei reikia, suaugusiesiems paros dozė galima padidinti iki dviejų 5 ml matavimo šaukštų geriamojo tirpalo 2 kartus per parą siekiant geresnio efekto.  
(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 (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 žmonių):*

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

*Nedažnas (pasireiškia rečiau nei 1 iš 100 žmonių):*

- vėmimas;
- išdžiuvusi burna;
- viduriavimas;
- virškinimo sutrikimai (dispepsija);
- pilvo skausmas;
- karščiavimas.

*Retas (pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 žmonių):*

- padidėjusio jautrumo reakcijos;
- odos bėrimas, dilgėlinė (urtikarija).

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

- anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, angioneurozinę edemą (greitai besivystanti 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 „Tinka iki“ 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**

Po pirmojo buteliuko atidarymo tirpalas tinka vartoti 6 mėnesius.

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 6 mg ambroksolio hidrochlorido. Kiekviename matavimo šaukšte su 5 ml geriamojo tirpalo yra 30 mg ambroksolio hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra: skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E 420) (Ph. Eur.), benzenkarboksirūgštis (E 210), glicerolis (85%) (E 422), hidroksietilceliuliozė, aviečių aromatinė

medžiaga (valerijonų aliejus, etilacetatas, etilbutiratas, p-hidroksifenilbutanonas, alfa-jononas, izoamilo acetatas, izoamilo butiratas, rožių aliejus ir 1,2-propilenglikolis [E 1520]), išgrynintas vanduo.

### **Flavamed išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvas tirpalas.

Flavamed pakuotėje yra 100 ml geriamojo tirpalo buteliukas ir matavimo šaukštas. Matavimo šaukštas pagamintas iš polipropileno ir turi gradavimo linijas ties 1,25 ml, 2,5 ml ir 5 ml (žiedai ant šaukšto).

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

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 2691947

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

Bulgarija	Flavamed forte
Estija	Flavamed forte
Latvija	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Lenkija	Flavamed max
Slovakija	Flavamed forte perorálny roztok
Slovėnija	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina
Suomija	Flavamed 6 mg/ml oraalliuos
Vokietija	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-09.**

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