

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Flavamed 30 mg tabletės ambroksolio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti 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 yra gleivės skystinantis vaistas, vartojamas sergant kvėpavimo sistemos ligomis.

Flavamed skirtas vaikams nuo 6 metų, paaugliams ir suaugusiems.

Flavamed vartojamas sergant ūmiomis ir lėtinėmis plaučių ir bronchų ligomis, kai susidaro klampios gleivės. Suskystina klampias gleives ir jos gali lengviau pasišalinti.

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);
- jaunesniems nei 6 metų vaikams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Flavamed.

- Jeigu Jums praeityje pasitaikė labai sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (Stevens – Johnson'o, Lajelio sindromas).

- Stevens – Johnson'o sindromas yra liga, kurios metu ligonis stipriai karščiuoja, o odoje ir gleivinėse atsiranda pūslelinis bėrimas.
- Gyvybei pavojingas Lajelio 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 – 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 (pvz., ciliarinio nepilnavertiškumo sindromas). Tuomet gleivės ir sekretas nepasišalina iš plaučių. Minėtais atvejais Flavamed galima vartoti tik gydytojui prižiūrint.
 - Jei praeityje sirgote 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.

Vaikai

Flavamed galima vartoti tik vyresniems nei 6 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Flavamed

Apie kliniškai reikšmingą nepalankią sąveiką su kitais vaistais pranešimų negauta.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

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 ypač nerekomenduojama vartoti pirmojo nėštumo trimestro laikotarpiu.

Pastebėta, kad Flavamed veiklioji medžiaga išsiskiria su žindyvės pienu. Flavamed žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

Tyrimai su gyvūnais **ambroksolio kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė.**

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenų apie Flavamed poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Flavamed sudėtyje yra pagalbinės medžiagos laktozės (pieno cukraus)

Jei Jums gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Flavamed sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

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 tokia:

Amžius	Vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė
6 – 12 metų vaikai	Pusė tabletės 2 – 3 kartus per parą (atitinka 15 mg ambroksolio hidrochlorido 2 – 3 kartus)	Pusantrios tabletės (atitinka 45 mg ambroksolio hidrochlorido)
Vyresni nei 12 metų vaikai ir suaugusieji	Pirmąsias 2 – 3 dienas viena tabletė 3 kartus per parą (atitinka 30 mg ambroksolio hidrochlorido 3 kartus per parą), po to viena tabletė 2 kartus per parą (atitinka 30 mg	Trys tabletės (atitinka 90 mg ambroksolio hidrochlorido)

	ambroksolio hidrochlorido 2 kartus per parą)	
--	---	--

Pastaba

Suaugusiesiems paros dozę galima padidinti iki dviejų tablečių 2 kartus per parą.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną. Flavamed geriausia nuryti nesukramtytas po valgio ir užsigerti pakankamu skysčio (pvz., vandens, arbatos ar sulčių) kiekiu.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

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.

Pavartojus per didelę Flavamed dozę

Iki šiol apie specifinius perdozavimo požymius pranešimų negauta. Remiantis atsitiktinio perdozavimo ir (arba) klaidingo vaistų vartojimo pranešimais, stebėti perdozavimo požymiai sutampa su ambroksolio hidrochlorido nepageidaujamo poveikio simptomais; perdozavus vaisto gali prireikti simptominio gydymo. Pasitarkite su gydytoju.

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.

Dažni (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

- pykinimas.

Nedažni (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- pilvo skausmas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir virškinimo sutrikimas.

Reti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):

- padidėjusio jautrumo reakcijos,
- odos bėrimas, 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).

Gydymas

Jei pastebėjote, kad atsirado vienas ar daugiau išvardytų šalutinio poveikio požymių, nedelsiant nutraukite vaisto vartojimą.

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 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, 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 lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

6. Kita informacija

Flavamed sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ambroksolio hidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 30 mg ambroksolio hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolos, celiuliozės milteliai, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K 30, magnio stearatas.

Flavamed išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos, apskritos, iš abiejų pusių suplotos tabletės nuožulniais kraštais ir laužimo vagele vienoje pusėje.

Pakuotėje yra 20 arba 50 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Vokietija

Gamintojas
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Vokietija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija	Flavamed Cough Tablets
Estija	Flavamed 30 mg
Suomija	Flavamed 30 mg Tablets
Vokietija	Flavamed Hustentabletten
Latvija	Flavamed 30 mg tabletēs

Lietuva	Flavamed 30 mg tabletės
Lenkija	Flavamed Cough Tablets
Slovakija	Flavamed Cough Tablets
Slovėnija	Flavamed 30 mg Tablets

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 pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-10.

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