

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Flavamed 60 mg šnypščiosios tabletės** Suaugusiesiems ir vyresniems negu 12 metų paaugliams 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 šnypščiosios tabletės ir kam jos vartojamos
2. Kas žinotina prieš vartojant Flavamed šnypščiasias tabletes
3. Kaip vartoti Flavamed šnypščiasias tabletes
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Flavamed šnypščiasias tabletes
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Flavamed šnypščiosios tabletės ir kam jos vartojamos**

Flavamed šnypščiųjų tablečių veikioji medžiaga ambroksolio hidrochloridas priklauso kosulio ir peršalimo atveju vartojamų preparatų grupei, mukoliziniams (gleivės skystinantiesiems) vaistams. Ambroksolio hidrochloridas vartojamas sergant ūminėmis arba lėtinėmis plaučių ir bronchų ligomis, kai susidaro klampios gleivės.

Flavamed šnypščiosios tabletės suskystina klampias gleives ir jos gali lengviau pasišalinti.

Flavamed 60 mg šnypščiosios tabletės yra skirtos suaugusiesiems ir vyresniems negu 12 metų paaugliams.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Flavamed šnypščiasias tabletes**

##### **Flavamed šnypščiųjų tablečių vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija ambroksolio hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos žr. 6 skyriuje);
- jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Flavamed šnypščiasias tabletes:

- jeigu jums praeityje pasitaikė labai sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas ir Lajelio [*Lyell*] sindromas).
- Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas yra liga, kurios metu ligonis stipriai karščiuoja, o odoje ir gleivinėse atsiranda pūslelinis išbėrimas.

- Gyvybei pavojingas Lajelio (*Lyell*) sindromas taip pat vadinamas ir nuplikytos odos sindromu. Tai būklė, kai susidaro didelės pūsles, panašios į odos nudegimą.

Gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, susijusias su ambroksolio vartojimu. Jeigu Jums atsirado Stivenso-Džonsono išbėrimas (įskaitant burnos, ryklės, nosies, akių, lyties organų gleivines), nutraukite Flavamed šnypščiujų tablečių vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

- jei jus kamuoja histamino netoleravimas. Jūs turite vengti ilgai vartoti šį vaistą, nes Flavamed šnypščiujų tablečių veiklioji medžiaga veikia histamino metabolizmą ir gali sukelti netoleravimo simptomų (pvz., galvos skausmą, slogą, niežulį).
- jeigu jums sutrikusi inkstų funkcija arba jei sergate sunkia kepenų liga. Tokiais atvejais Flavamed šnypščiašias tabletes 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 šnypščiujų tablečių veikliosios medžiagos irimo produktai.
- jei sergate reta bronchų liga, kai padidėja sekreto susidarymas (pavyzdžiui, ciliarinio nepilnavertiškumo sindromas). Tuomet gleivės ir sekretas nepasišalina iš plaučių. Tokiu atveju Flavamed šnypščiašias tabletes galima vartoti tik gydytojui prižiūrint.
- jei praityje sirgote pepsine opalige, dėl Flavamed šnypščiujų tablečių vartojimo reikia pasitarti su gydytoju, nes gleivės skystinantis (mukolizinis) vaistas gali pažeisti skrandžio gleivinės apsauginę funkciją. Prieš vartodami Flavamed šnypščiašias tabletes pasitarkite su gydytoju.

#### *Vaikams ir paaugliams*

Flavamed šnypščiašias tabletes galima vartoti tik vyresniems kaip 12 metų paaugliams.

#### **Kiti vaistai ir Flavamed šnypščiosios tabletės**

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

#### **Kosulį slopinantys vaistai**

Vartojant Flavamed šnypščiašias tabletes negalima kartu vartoti kosulio refleksą slopinančių vaistų (vadinamųjų kosulį slopinančių vaistų). Kosulio refleksas labai reikalingas norint atkosėti skystas gleives ir šitai jas pašalinti iš plaučių.

#### **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 šnypščiašias tabletes nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartokite tik esant aiškiam jūsų gydytojo nurodymui! Flavamed šnypščiujų tablečių ypač nerekomenduojama vartoti pirmą nėštumo trimestrą.

Nustatyta, kad veiklioji Flavamed šnypščiujų tablečių medžiaga patenka į žindyvės pieną. Flavamed šnypščiujų tablečių nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu.

Tyrimais su gyvūnais ambroksolio žalingo poveikio vaisingumui nenustatyta.

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

Flavamed šnypščiosios tabletės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **Flavamed šnypščiujų tablečių sudėtyje yra laktozės, sorbitolio, natrio ir benzilo alkoholio.**

Laktozė

Jei Jums gydytojas sakė, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš vartodami šį preparatą pasitarkite su gydytoju.

#### Sorbitolis

Kiekvienoje šio vaistinio preparato šnypščiojoje tabletėje yra 29,29 mg sorbitolio.

#### Natris

Kiekvienoje šio vaisto šnypščiojoje tabletėje yra 126,5 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 6.33 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

#### Benzilo alkoholis

Kiekvienoje šio vaisto šnypščiojoje tabletėje yra 0,78 mg benzilo alkoholio. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

### **3. Kaip vartoti Flavamed šnypščiąsias tabletes**

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 šnypščiąsias tabletes vartoti kitaip, rekomenduojamos tokios nuorodos.

Laikykitės šių nurodymų, nes kitu atveju Flavamed šnypščiosios tabletės gali tinkamai neveikti.

Rekomenduojama dozė yra:

Amžius	Vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė
Vyresni kaip 12 metų vaikai ir suaugusieji	Pirmąsias 2 – 3 dienas ½ šnypščiosios tabletės 3 kartus per parą (atitinka 30 mg ambroksolio hidrochlorido 3 kartus per parą), po to ½ šnypščiosios tabletės 2 kartus per parą (atitinka 30 mg ambroksolio hidrochlorido 2 kartus per parą)	1½ šnypščiosios tabletės (atitinka 90 mg ambroksolio hidrochlorido)

#### Nuoroda

Suaugusiesiems paros dozė galima padidinti iki vienos šnypščiosios tabletės 2 kartus per parą.

Flavamed šnypščiąjų tablečių vartojimo jaunesniems kaip 12 metų vaikams saugumas ir veiksmingumas dar nenustatytas.

#### **Vartojimo metodas**

Vartoti per burną. Flavamed šnypščiąsias tabletes reikia ištirpinti stiklinėje vandens ir tirpalą po valgio išgerti.

Šnypščiąją tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

### **Vartojimo trukmė**

Flavamed šnypščiųjų tablečių 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 šnypščiosios tabletės veikia pernelyg stipriai arba pernelyg silpnai, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Pavartojus per didelę Flavamed šnypščiųjų tablečių dozę**

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

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

### **Pamiršus pavartoti Flavamed šnypščiasias tabletes**

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. Šalutiniai poveikiai:

*Dažni (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

- disgeuzija (skonio sutrikimas);
- pykinimas, burnos ir ryklės jautrumo sumažėjimas.

*Nedažni (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

- vėmimas, viduriavimas, dispepsija, skrandžio skausmas, burnos džiūvimas;
- karščiavimas.

*Reti (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

- padidėjusio jautrumo reakcijos;
- išbėrimas, dilgėlinė.

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

- anafilaksinės reakcijos įskaitant anafilaksinį šoką, angioedema (greitai susidarantis odos, poodinio sluosnio, gleivinės, pogleivinio sluosnio patinimas) ir niežulys.
- sunkios odos reakcijos (įskaitant daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą arba toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę išplitusią ekzanteminę pustuliozę);
- gerklės džiūvimas.

### **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 šnypščiąsias tabletes**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant daugiadozės talpyklės ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Daugiadozę talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

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 šnypščiąjų tablečių sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ambroksolio hidrochloridas. Vienoje šnypščiojoje tabletėje yra 60 mg ambroksolio hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra: bevandenė citrinų rūgštis, natrio-vandenilio karbonatas, bevandenis natrio karbonatas, sacharino natrio druska, natrio ciklamatas, natrio chloridas, natrio citratas, bevandenė laktozė, manitolis (E421), sorbitolis (E420), vyšnių kvapioji medžiaga „ALH“ 801 (sorbitolis, natriis, propilenglikolis, benzilo alkoholis), simetikonas.

### **Flavamed šnypščiąjų tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apskritos 18 mm diametro tabletės su perlaužimo vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Flavamed šnypščiosios tabletės tiekiamos pakuotėse po 10 arba 20 šnypščiąjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

*Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

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 Effervescent Tablets
Estija	Flavamed 60 mg
Latvija	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Lietuva	Flavamed 60 mg šnypščiosios tabletės
Lenkija	Flavamed
Slovakija	Flavamed šumivé tablety
Slovėnija	Flavamed 60 mg šumeče tablete
Suomija	Flavamed Effervescent Tablets
Vokietija	Flavamed 60 mg Brausetabletten

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-17.**

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