

## NAVODILO ZA UPORABO

Flavamed 30 mg tablete

**ambroksolijev klorid**

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

**Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v štirih do petih dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Flavamed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flavamed
3. Kako jemati zdravilo Flavamed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flavamed
6. Dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Flavamed in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Flavamed mehča oziroma razredčuje sluz, uporablja pa se za zdravljenje obolenj dihalnih poti.

Zdravilo Flavamed se uporablja pri obolenjih pljuč in bronhijev, kjer nastaja trdovratna sluz. Zaradi zdravila Flavamed postane trdovratna sluz bolj tekoča in jo je mogoče lažje izkašljevati.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flavamed**

#### **Ne uporabljajte zdravila Flavamed:**

- Če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino, ki se nahaja v zdravilu Flavamed (ambroksolijev klorid), ali katerikoli izmed drugih sestavin zdravila Flavamed (glejte poglavje 6 "Kaj vsebuje zdravilo Flavamed").
- Zdravila se ne sme dajati otrokom, mlajšim od šestih let.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Flavamed**

- Če so se v preteklosti pri vas pojavile zelo hude preobčutljivostne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom).

- Stevens-Johnsonov sindrom je obolenje, pri katerem je prisotna visoka vročina, na koži in sluznicah pa se pojavijo izpuščaji z mehurji.
- Lyellov sindrom, ki ogroža življenje, je znan tudi kot sindrom krastastih luskin na koži. Zanj so značilni zelo izraziti mehurji na koži, ki so podobni mehurjem pri opeklinah.

Če opazite, da so se pri vas pojavile spremembe na koži ali na sluznicah, morate takoj prenehati z jemanjem zdravila Flavamed. Nemudoma se odpravite k zdravniku!

- Če trpite zaradi zmanjšane delovanja ledvic ali zaradi hudega obolenja jeter. V takem primeru morate jemati zdravilo Flavamed še posebno previdno (to se pravi z daljšimi časovnimi presledki med posameznimi odmerki, ali v manjših odmerkih - o tem se posvetujte s svojim zdravnikom). Pri hudih motnjah delovanja ledvic lahko pride do kopičenja razgradnih produktov zdravilne učinkovine v zdravilu Flavamed.

- Če trpite zaradi redkega obolenja bronhijev, pri katerem prihaja do povečanega nastajanja sluzi (to je na primer sindrom negibljivosti cilijev). Pri tem se sluz ne more odstranjevati iz pljuč. V tem primeru lahko zdravilo Flavamed jemljete le pod nadzorom zdravnika.

- Če ste v preteklosti imeli peptično razjedo, morate od zdravnika dobiti nasvet, kako jemati zdravilo Flavamed, ker lahko mukolitiki poškodujejo sluznično steno v želodcu. Preden vzamete zdravilo Flavamed, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Otroci

Zdravilo Flavamed lahko jemljejo le otroci, starejši od šestih let.

### **Jemanje drugih zdravil**

Poročali niso o nobenih klinično pomembnih neugodnih interakcijah z drugimi zdravili

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Flavamed lahko med nosečnostjo in dojenjem uporabljate le po izrecnem priporočilu vašega zdravnika!

Zaenkrat ni na razpolago zadostnih izkušenj z uporabo tega zdravila v obdobju nosečnosti in dojenja.

Potrebna je običajna previdnost pri uporabi zdravil med nosečnostjo. Še posebno v prvih treh mesecih nosečnosti uporaba zdravila Flavamed ni priporočljiva.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Flavamed prehaja v materino mleko. Kljub temu, da pri dojenih novorojencih ni pričakovati neželenih učinkov, se uporaba zdravila Flavamed pri doječih ženskah ne priporoča.

### Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev

Ni dokazov o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji. Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso bile izvedene.

### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Flavamed

To zdravilo vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je vaš zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Flavamed

Pri jemanju zdravila Flavamed natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če vam vaš zdravnik ni predpisal drugačnega načina jemanja zdravila Flavamed, veljajo spodaj navedena priporočila. Prosimo, da se držite navodil za uporabo, saj v nasprotnem primeru zdravilo Flavamed ne bo moglo pravilno delovati!

#### Če zdravnik ne predpiše drugače, je običajen odmerek:

Starost	Posamezen odmerek	Največji dnevni odmerek
Otroci 6 – 12 let	½ tablete 2 do 3-krat dnevno (kar ustreza 15 mg ambroksolijevega klorida 2-3 krat)	1½ tablete (kar ustreza 45 mg ambroksolijevega klorida)
Mladostniki starejši od 12 let in odrasli	V prvih 2 do 3 dneh, 1 tableto 3 krat dnevno (kar ustreza 30 mg ambroksolijevega klorida 3 krat), nato 1 tableto dvakrat dnevno (kar ustreza 30 mg ambroksolijevega klorida dvakrat)	3 tablete (kar ustreza 90 mg ambroksolijevega klorida)

#### Opomba:

Pri odraslih je dnevni odmerek mogoče povečati na dve tableti dvakrat dnevno.

#### Način uporabe

Zdravilo Flavamed je najbolje pogoltniti celo, po obroku, z zadostno količino tekočine (na primer vodo, čajem ali sadnim sokom).

Tablete je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

#### Trajanje uporabe

Brez posvetovanja z zdravnikom se zdravila Flavamed ne sme jemati dlje kot 4 do 5 dni.

Če do olajšanja vaših težav po štirih do petih dneh ne pride, ali pa se vaše stanje še poslabša, se morate nemudoma odpraviti k zdravniku!

Prosimo, da se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če imate občutek, da je učinek zdravila Flavamed premočan ali prešibek.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flavamed, kot bi smeli**

Do danes ni bilo prijavljenih nobenih simptomov prevelikega odmerjanja pri človeku. Na podlagi poročil nenamernega prevelikega odmerka in/ali medicinske napake, so bili opaženi simptomi skladni z znanimi neželenimi učinki ambroksolijevega klorida pri priporočenih odmerkih in so potrebovali simptomatično zdravljenje. Posvetujte se z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Flavamed**

ali ste ga vzeli premalo, enostavno vzemite zdravilo v predpisanem odmerku tedaj, ko je čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Flavamed neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kot temelj za ovrednotenje neželenih stranskih učinkov so navedeni naslednji podatki o pogostnosti pojavljanja:

<b>Zelo pogosti:</b>	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
<b>Pogosti:</b>	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
<b>Občasni:</b>	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
<b>Redki:</b>	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
<b>Zelo redki:</b>	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov, neznana pogostnost (iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

### **Neželeni stranski učinki**

#### Bolezni prebavil:

Pogosto: Navzeja (slabost)

Občasno: Bolečine v želodcu, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in dispepsija

#### Bolezni kože in podkožja:

Zelo redko: Hude kožne reakcije kot je Lyellov sindrom in Stevens-Johnsonov sindrom (glejte poglavje 2 "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Flavamed")

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Redko: Izpuščaj, koprivnica

Neznana: Hude alergijske (anafilahtične) reakcije vse do šoka, otekanje kože in podkožnih tkiv (angioedem), srbenje in druge preobčutljivostne reakcije

**Protiukrepi**

Če opazite, da je pri vas prišlo do pojava enega ali več zgoraj navedenih neželenih stranskih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Flavamed.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**5. Shranjevanje zdravila Flavamed**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Flavamed ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in zloženki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Kaj vsebuje zdravilo Flavamed**

Zdravilna učinkovina je ambroksolijev klorid.

Ena tableta vsebuje 30 mg ambroksolijevega klorida.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, uprašena celuloza, premreženi natrijev karmelozat, povidon K 30, magnezijev stearat

**Izgled zdravila Flavamed in vsebina pakiranja**

Bele, okrogle, na obeh straneh ravne tablete s posnetimi robovi in oznako za prelom na eni strani.

Zdravilo Flavamed 30 mg tablete je na razpolago v pakiranjih z/s 10, 20 in 50 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila Flavamed**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
D-12489 Berlin  
Nemčija

**Izdelovalec**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
D-12489 Berlin  
Nemčija

**Navodilo je bilo odobreno**

18.01.2011