

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flegamina MAX, 8 mg/5 mL, syrop

Bromhexini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flegamina MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegamina MAX
3. Jak przyjmować lek Flegamina MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamina MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flegamina MAX i w jakim celu się go stosuje

Syrop Flegamina MAX zawiera bromoheksyny chlorowodorek, który działa wykrztuśnie, upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ułatwia odkrztuszanie gęstej wydzieliny w kaszlu mokrym i oczyszczanie oskrzeli.

Flegamina MAX wskazana jest w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 7 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegamina MAX

Kiedy nie stosować leku Flegamina MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
- u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flegamina MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym. Lek Flegamina MAX należy zażywać jednocześnie z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Ważne jest odpowiednie

nawodnienie pacjenta zwłaszcza, gdy występuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

- u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, jak również czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż lek może nasilać jej objawy.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegamina MAX i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodoru (patrz punkt 4.).

Dzieci

Nie należy stosować leku Flegamina MAX u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Lek Flegamina MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leku Flegamina MAX nie należy stosować z:

- lekami przeciwkaszlowymi zawierającymi kodeinę i jej pochodne, gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Lek Flegamina MAX, należy stosować ostrożnie w przypadku jednoczesnego stosowania:

- atropiny i innych leków cholinolitycznych, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.
- salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż lek może nasilać działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
- antybiotyków, takich jak: oksytetracyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina, cefuroksym, amoksycylina, gdyż jednoczesne stosowanie leku z tymi antybiotykami zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

Stosowanie leku Flegamina MAX z jedzeniem i piciem

Lek należy stosować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania leku w pierwszym tryestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży lek może być stosowany wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż lek może powodować bóle i zawroty głowy lub senność. Lek zawiera etanol, dlatego może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Flegamina MAX zawiera etanol 96%

Ten lek zawiera 200 mg alkoholu (etanolu) w 5 mL syropu. Ilość alkoholu w 5 mL tego leku jest równoważna mniej niż 5 mL piwa lub 2 mL wina na dawkę dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Flegamina MAX zawiera kwas benzoesowy (E 210)

Lek zawiera 0,55 mg kwasu benzoesowego w 5 mL syropu, co odpowiada 0,11 mg/mL syropu.

Lek Flegamina MAX zawiera sorbitol

Lek zawiera 1,47 g sorbitolu w 5 mL syropu co odpowiada ok. 0,3 g/mL syropu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

Lek Flegamina MAX zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 mL syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Flegamina MAX

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Odpowiednio dobraną do wieku pacjenta objętość syropu należy odmierzać za pomocą dołączonej miarki.

Zalecana dawka to:

- *Dzieci w wieku od 7 do 12 lat:* 2,5 mL syropu 3 razy na dobę
- *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:* 5 mL syropu 3 razy na dobę

Nie zażywać leku bezpośrednio przed snem.

Lek należy stosować po posiłku.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Flegamina MAX dłużej niż 7 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegamina MAX

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania leku. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W razie przedawkowania należy podać węgiel aktywowany. Jeśli będzie konieczne, lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Flegamina MAX

W razie pominięcia zastosowania dawki leku należy zażyć ją najszybciej jak to możliwe. Gdy zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć ją o wyznaczonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Flegamina MAX

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Flegamina MAX mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): nadwrażliwość, wysypka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny, ból głowy, zawroty głowy, senność, skurcz oskrzeli, niestrawność, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej), pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się, ciężkie zmiany skórne (zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodoru), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, obniżenie ciśnienia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flegamina MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flegamina MAX

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 5 mL syropu zawiera 8 mg bromoheksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (70%), glicerol, kwas benzoowy (E 210), lewomentol, etanol 96%, aromat eukaliptusowo-miętowy (zawiera m.in. etanol), kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flegamina MAX i co zawiera opakowanie

Flegamina MAX jest klarownym, lekko opalizującym, bezbarwnym syropem o zapachu i smaku eukaliptusowo-miętowym w butelce ze szkła oranżowego typ III, zawierającej 120 mL lub 200 mL syropu, z białą polipropylenową zakrętką z uszczelnieniem piankowym z polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest polipropylenowa miarka o pojemności 10 mL i podziałce 1,25 mL, 2,5 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Wytwórca

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava, Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

tel.: + 48 22 345 93 00; faks: + 48 22 345 93 01; email: teva.polska@teva.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: