

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flavamed forte perorálny roztok 6 mg/1 ml**

ambroxoliumchlorid

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 – 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Flavamed forte perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flavamed forte perorálny roztok
3. Ako užívať Flavamed forte perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flavamed forte perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Flavamed forte perorálny roztok a na čo sa používa**

Flavamed forte perorálny roztok obsahuje liečivo ambroxoliumchlorid a patrí do skupiny mukolytík, liekov na liečbu kašľa a prechladnutia. Flavamed forte perorálny roztok sa používa na liečbu produktívneho kašľa, so zvýšenou tvorbou hlienu, pri ochoreniach pľúc a priedušiek.

Flavamed forte perorálny roztok je indikovaný deťom od 2 rokov, dospelým a dospelým.

Pôsobením Flavamedu forte perorálneho roztoku sa hustý hlien skvapalňuje, čím sa ľahšie vykašliava. Ak sa do 4 – 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flavamed forte perorálny roztok**

##### **Neužívajte Flavamed forte perorálny roztok**

- ak ste alergický na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Flavamed forte perorálny roztok nesmú užívať deti mladšie ako dva roky.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Flavamed forte perorálny roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- Ak ste v minulosti mali závažné kožné alergické reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm).

- **Stevensov-Johnsonov syndróm** je ochorenie s vysokou horúčkou a pľuzgierovitou vyrážkou na koži a slizniciach.
- Život ohrozujúci **Lyellov syndróm** je tiež známy ako syndróm obarenej kože. Prejavuje sa veľkoplošnou tvorbou pľuzgierov na koži, podobne ako pri popáleninách.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxoliumchloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Flavamed forte perorálny roztok a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

- Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo vážne ochorenie pečene. V takýchto prípadoch musíte Flavamed forte perorálny roztok užívať so zvláštnou opatnosťou (t.j. v dlhších dávkovacích intervaloch alebo v zníženej dávke – poraďte sa o tom so svojim lekárom). Pri ťažkej poruche funkcie obličiek môže dôjsť k nahromadeniu rozkladových produktov liečiva Flavamedu forte perorálneho roztoku.

- Ak máte zriedkavé ochorenie priedušiek so zvýšenou tvorbou hlienu (t.j. syndrómom nepohyblivých riasiniek). Vtedy uvoľňovanie hlienu z pľúc nie je možné. V takomto prípade užívajte Flavamed forte perorálny roztok výlučne pod dohľadom lekára.

- Ak ste v minulosti prekonali vredovú chorobu žalúdka, poraďte sa s lekárom o vhodnom užívaní Flavamedu forte perorálneho roztoku, keďže mukolytiká (lieky uľahčujúce vykašliavanie) môžu narušiť sliznicu žalúdka. Skôr ako začnete užívať Flavamed forte perorálny roztok, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Iné lieky a Flavamed forte perorálny roztok**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### *Lieky tlmiace kašeľ (antitusiká)*

Pokiaľ užívate Flavamed forte perorálny roztok, nesmiete užívať žiadne lieky, ktoré tlmia reflex kašľa (tzv. antitusiká). Reflex kašľa je dôležitý pre vykašliavanie skvapalnených hlienov, ktoré sa takto uvoľňujú z pľúc.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Flavamed forte perorálny roztok užívajte počas tehotenstva a dojčenia iba na jednoznačný pokyn vášho lekára! Predovšetkým počas prvého trimestra sa neodporúča užívať Flavamed forte perorálny roztok.

Zistilo sa, že liečivo Flavamedu forte perorálneho roztoku prechádza do materského mlieka. Flavamed forte perorálny roztok sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý účinok na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je dôkaz o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Neboli vykonané štúdie na zistenie ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Flavamed forte perorálny roztok obsahuje sorbitol**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Flavamed forte perorálny roztok**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Nasledovné podrobné informácie platia vtedy, ak vám lekár neurčil iné užívanie Flavamedu forte perorálneho roztoku.

Dodržiavajte, prosím, tieto pokyny na užívanie, pretože pri ich nedodržiavaní nebude Flavamed forte perorálny roztok správne pôsobiť.

#### **Odporúčaná dávka je:**

##### Deti vo veku 2 – 5 rokov:

¼ odmernej lyžičky, t.j. 1,25 ml perorálneho roztoku trikrát denne (zodpovedá 7,5 mg ambroxoliumchloridu trikrát denne = 22,5 mg ambroxoliumchloridu/deň).

##### Deti vo veku 6 – 12 rokov:

½ odmernej lyžičky, t.j. 2,5 ml perorálneho roztoku 2 – 3-krát denne (zodpovedá 15 mg ambroxoliumchloridu 2 – 3-krát denne = 30 – 45 mg ambroxoliumchloridu/deň).

##### Dospievajúci starší ako 12 rokov a dospelí:

1 odmerná lyžička, t.j. 5 ml perorálneho roztoku trikrát denne počas prvých 2 – 3 dní (zodpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu trikrát denne = 90 mg ambroxoliumchloridu/deň), potom 1 odmerná lyžička, t.j. 5 ml perorálneho roztoku dvakrát denne (zodpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu dvakrát denne = 60 mg ambroxoliumchloridu/deň).

#### **Poznámka:**

Ak je to vhodné, denná dávka u dospelých sa môže zvýšiť na 2 odmerné lyžičky, t.j. 2 x 5 ml perorálneho roztoku dvakrát denne (zodpovedá 60 mg ambroxoliumchloridu dvakrát denne = 120 mg ambroxoliumchloridu/deň), na dosiahnutie silnejšieho účinku.

#### **Spôsob užívania**

Na perorálne použitie (ústami).

Flavamed forte perorálny roztok sa užíva po jedle s pomocou odmernej lyžičky.

#### **Dĺžka liečby**

Flavamed forte perorálny roztok sa bez odporúčania lekára nemá užívať dlhšie ako 4 – 5 dní.

Ak sa vaše ťažkosti po 4 až 5 dňoch nezlepšujú alebo sa ešte zhoršia, bezodkladne vyhľadajte lekára.

Ak máte pocit, že účinok Flavamedu forte perorálneho roztoku je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Flavamedu forte perorálneho roztoku, ako máte**

Na základe hlásení náhodného predávkovania a/alebo chýb v liečbe boli pozorované príznaky predávkovania zhodné so známymi vedľajšími účinkami Flavamedu forte perorálneho roztoku, ktoré sa vyskytli pri odporúčaných dávkach.

V prípade predávkovania kontaktujte lekára, ktorý začne liečbu podľa vyskytujúcich sa príznakov predávkovania.

#### **Ak zabudnete užiť Flavamed forte perorálny roztok**

Ak zabudnete užiť Flavamed forte perorálny roztok alebo ste užili príliš malé množstvo lieku, užite liek podľa predpísaného dávkovania v čase nasledujúcej dávky.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- nevoľnosť
- zmena chuti
- znecitlivenie úst a hrdla (hypestézia)

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- vracanie
- sucho v ústach
- hnačka
- ťažkosti s trávením (dyspepsia)
- bolesť v bruchu
- horúčka

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka, urtikária

*Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúce ochorenie s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))
- sucho v hrdle

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Flavamed forte perorálny roztok

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Flavamed forte perorálny roztok nepoužívajte po uplynutí 6 mesiacov od prvého otvorenia fľaše. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Flavamed forte perorálny roztok obsahuje

- Liečivo je ambroxoliumchlorid.  
1 ml perorálneho roztoku obsahuje 6 mg ambroxoliumchloridu.  
1 odmerná lyžička (5 ml perorálneho roztoku) obsahuje 30 mg ambroxoliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: sorbitol (E 420) tekutý (nekryštalický), kyselina benzoová (E 210), glycerol (E 422) 85 %, hydroxyetylcelulóza, malinová príchuť (obsahuje olej valeriány, etylacetát, etylbutyrát, p-hydroxyfenylbutanón, alfa-ionón, izoamylacetát, izoamylbutyrát, ružový olej a 1,2-propylénglykol (E 1520)), čistená voda.

#### **Ako vyzerá Flavamed forte perorálny roztok a obsah balenia**

Číra bezfarebná až svetložltá tekutina.

Flavamed forte perorálny roztok je dostupný v baleniach s obsahom 100 ml perorálneho roztoku. Odmerná lyžička je súčasťou balenia a je vyrobená z polypropylénu a označená pre 1,25 ml, 2,5 ml a 5 ml (okraj lyžičky).

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko: Flavamed forte

Estónsko: Flavamed forte

Fínsko: Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos

Nemecko: Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Maďarsko: Flavamed 30 mg/5 ml belsőleges oldat

Lotyšsko: Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai

Litva: Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas

Poľsko: Flavamed max

Rumunsko: Flavamed 30 mg/5 ml solutie orala

Slovenská republika: Flavamed forte perorálny roztok

Slovinsko: Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.**