

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Flavamed
30 mg comprimate
clorhidrat de ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flavamed comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flavamed comprimate
3. Cum să luați Flavamed comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flavamed comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FLAVAMED COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Flavamed comprimate este un medicament pentru eliminarea mucusului în bolile căilor respiratorii. Flavamed comprimate este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani. Flavamed comprimate este utilizat în bolile acute sau cronice ale plămânilor și bronhiilor în care se formează mucus vâcos. Mucusul vâcos devine mai fluid cu ajutorul Flavamed comprimate și poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI FLAVAMED COMPRIMATE

Nu luați Flavamed comprimate

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Flavamed comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost raportate reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă apar erupții pe piele (inclusiv leziuni ale membranelor mucoaselor, cum ar fi gura, gât, nas, ochi, organele genitale), opriți utilizarea Flavamed comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Dacă aveți afectarea funcției renale sau o boală severă de ficat, Flavamed comprimate trebuie luat numai la indicația medicului.

Ca și în cazul oricărui medicament metabolizat de ficat și apoi eliminat de rinichi, se poate aștepta acumularea metaboliților de ambroxol generați în ficat în prezența funcției renale grav afectate.

Din cauza unei posibile acumulări de secreție, Flavamed comprimate trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic în anumite boli rare ale sistemului bronșic care sunt însoțite de acumularea excesivă de secreții (de exemplu, diskinezia ciliară primară).

Dacă ați avut antecedente de ulcer peptic, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cum să luați Flavamed comprimate, deoarece mucoliticele pot distruge bariera mucoasei gastrice. Întrebați medicul dumneavoastră înainte de a lua Flavamed comprimate.

Copii

Flavamed comprimate poate fi luat doar de copii cu vârsta peste 6 ani și mai mari.

Flavamed comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ambroxol/antitusiv

Atunci când Flavamed comprimate este utilizat în combinație cu medicamente împotriva tusei (antitusiv), se poate dezvolta o acumulare (periculoasă) de secreție din cauza reflexului de tuse afectat, la pacienții cu boli existente ale căilor respiratorii, care sunt însoțite de formarea excesivă de mucus, cum ar fi fibroză chistică sau bronșiectazie.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Flavamed comprimate în timpul sarcinii și alăptării decât la indicația clară a medicului dumneavoastră!

În special în timpul primului trimestru de sarcină utilizarea Flavamed comprimate nu este recomandată.

S-a observat că substanța activă din Flavamed comprimate trece în lapte. Flavamed comprimate nu este recomandat în timpul alăptării.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte nocive ale ambroxolului în ceea ce privește fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovada vreunui efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Flavamed comprimate conține lactoză (zahăr din lapte)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Flavamed comprimate conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) într-un comprimat, adică în esență „fără sodiu”.

3. CUM SĂ LUAȚI FLAVAMED COMPRIMATE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Următoarele indicații sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altă schemă de administrare a Flavamed comprimate. Vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare, deoarece, în caz contrar, efectul Flavamed comprimate poate fi diferit de cel descris în acest prospect.

Doza recomandată este de:

Vârstă	Doză unică	Doza max. zilnică
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani	½ de comprimat de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 15 mg clorhidrat de ambroxol de 2-3 ori)	1½ comprimate (echivalent cu 45 mg clorhidrat de ambroxol)
Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți	În primele 2-3 zile, 1 comprimat de 3 ori pe zi (echivalent cu 30 mg clorhidrat de ambroxol de 3 ori), apoi 1 comprimat de două ori pe zi (echivalent cu 30 mg clorhidrat de ambroxol de 2 ori)	3 comprimate (echivalent cu 90 mg clorhidrat de ambroxol)

Mențiune:

La adulți doza zilnică poate fi crescută la 2 comprimate de două ori pe zi.

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Flavamed comprimate se administrează întregi după mese, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu apă, ceai sau suc de fructe).

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Durata utilizării

Flavamed comprimate nu trebuie luat mai mult de 4-5 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 4-5 zile sau chiar se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului!

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul Flavamed comprimate este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Flavamed comprimate decât trebuie

Nu au fost observate până în prezent simptome specifice supradozajului. Simptomele observate raportate ca urmare a unor supradoze accidentale și/sau erori de medicație sunt în concordanță cu reacțiile adverse cunoscute pentru clorhidratul de ambroxol la dozele recomandate și necesită tratament simptomatic. Contactați medicul.

Dacă uitați să luați Flavamed comprimate sau ați luat prea puțin, pur și simplu luați medicamentul conform schemei recomandate, data următoare când trebuie să luați doza. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vărsături, diaree, tulburări digestive, dureri abdominale.
- febră, reacții ale mucoasei.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate
- erupție pe piele, urticarie

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- salivare excesivă

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflarea rapidă la nivelul pielii, a țesutului subcutanat, a mucoasei sau a submucoasei) și prurit.
- reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematoasă generalizată acută).
- detresă respiratorie (ca semn al unei reacții de hipersensibilitate).

Măsuri

Dacă observați că prezentați una sau mai multe dintre reacțiile adverse de mai sus, întrerupeți imediat tratamentul cu Flavamed comprimate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLAVAMED COMPRIMATE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după “EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flavamed comprimate

Substanța activă este clorhidrat de ambroxol.

Un comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză pulbere, croscarmeloză sodică, povidonă K 30, stearat de magneziu.

Cum arată Flavamed comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate biplanare, rotunde, de culoare albă, cu margini teșite, prevăzute cu o linie mediană pe o față.

Flavamed comprimate este furnizat în cutii cu 20 comprimate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricanții

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricant

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>