

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Flavamed comprimate

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 vâscos. Mucusul vâscos 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 (enumerate la pct. 6).
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

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

- Dacă ați avut, în trecut, reacții cutanate de hipersensibilitate foarte severe (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell).
 - **Sindromul Stevens-Johnson** este o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și la nivelul mucoaselor cu formare de vezicule.
 - **Sindromul Lyell** este o afecțiune care pune viața în pericol și este cunoscut, de asemenea, ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt reprezentate de o erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.

Au fost raportate reacții cutanate severe asociate cu administrarea 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.

- Dacă aveți afectarea funcției renale sau o boală severă de ficat. În acest caz trebuie să luați Flavamed comprimate doar cu mare atenție (adică cu intervale mai mari între doze sau doze reduse – întrebați medicul despre acest lucru). În cazul afectării severe a funcției renale se poate produce acumularea produșilor de degradare ai substanței active din Flavamed comprimate.
- Dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus (de exemplu sindromul cililor imobili). În acest caz, mucusul nu poate fi eliminat din plămâni. În acest caz, luați Flavamed comprimate doar sub supravegherea unui medic.
- Dacă ați avut antecedente de ulcer peptic, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru modul de administrare al 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.

Flavamed comprimate împreună cu alte medicamente

Nu a fost raportată nicio interacțiune nefavorabilă relevantă clinic cu alte medicamente.

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):

- dureri de stomac, vărsături, diaree, dureri abdominale, dispepsie

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

- reacții de hipersensibilitate
- erupție pe piele, urticarie

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

- reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (dezvolta rapid umflarea pielii, țesuturilor subcutanate, mucoasei sau submucoasei) și prurit
- reacții adverse severe la nivelul pielii (inclusiv eritem multiform, sindromul Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematică generalizată acută)

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

Fabricantul

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021

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