

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Flavamed forte 30 mg/5 ml sirop 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 nementionate 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 forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flavamed forte
3. Cum să luați Flavamed forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flavamed forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flavamed forte și pentru ce se utilizează

Flavamed forte este un medicament care fluidifică mucusul în bolile tractului respirator cu mucus persistent (expectorant).

Flavamed forte este utilizat pentru fluidificarea mucusului în bolile acute și cronice ale bronhiilor și plămânilor cu mucus persistent.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flavamed forte

Nu luați Flavamed forte:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

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

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol.

Dacă dezvoltați o erupție cutanată tranzitorie (inclusiv leziuni ale membranelor mucoase, cum ar fi gura, gâtul, nasul, ochii, organele genitale), încetați administrarea Flavamed forte și adresați-vă imediat medicului.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Dacă suferiți de insuficiență renală sau afecțiuni hepatice severe, Flavamed forte trebuie luat numai la indicația medicului. Ca și în cazul oricărui medicament metabolizat de ficat și apoi eliminat de rinichi, se poate aștepta acumularea de metaboliți de ambroxol generați în ficat în prezența funcției renale grav afectate.

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

Copii

Flavamed forte trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 2 ani, numai la indicația medicului.

Flavamed forte împreună cu alte medicamente

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

Medicamente împotriva tusei (antitusive)

În timp ce luați Flavamed forte, nu trebuie să luați medicamente care inhibă reflexul de tuse (așa numitele antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, astfel îndepărtându-se din plămâni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

În timpul sarcinii și alăptării, Flavamed forte se va administra numai la indicația medicului dumneavoastră! Mai ales în timpul primului trimestru de sarcină, administrarea Flavamed forte nu este recomandată.

S-a observat că substanța activă a Flavamed forte trece în laptele matern.

Flavamed forte nu este recomandat pentru utilizare în timpul perioadei de alăptare.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există nici o dovadă pentru un efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Studiile privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu au fost efectuate.

Flavamed forte conține sorbitol

Acest medicament conține 1,75 g sorbitol în fiecare linguriță dozatoare cu 5 ml soluție orală (ceea ce este echivalent cu 0,875 g per 2,5 ml și 0,4375 g per 1.25 ml).

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să administrați acest medicament.

Sorbitolul poate provoca disconfort gastro-intestinal și efect laxativ ușor.

Flavamed forte conține acid benzoic

Acest medicament conține 5,75 mg acid benzoic în fiecare linguriță dozatoare cu 5 ml soluție orală (ceea ce este echivalent cu 2,875 mg per 2,5 ml și 1,4375 mg per 1,25 ml).

Acidul benzoic poate intensifica icterul (îngălbenirea pielii și a ochilor) la nou-născuții (până la 4 săptămâni).

Flavamed forte conține propilenglicol

Acest medicament conține 9,7 mg propilenglicol în fiecare linguriță dozatoare cu 5 ml de soluție orală (ceea ce este echivalent cu 4.85 mg per 2.5 ml și 2.425 mg per 1.25 ml). Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a-i administra acest medicament, în special dacă bebelușului i se administrează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

3. Cum să luați Flavamed forte

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

Doza recomandată este:

Copii cu vârsta până la 2 ani: numai la indicația medicului

Câte 1,25 ml soluție de 2 ori pe zi (echivalent cu 15 mg clorhidrat de ambroxol/zi).

Copii cu vârsta de la 2 la 5 ani:

Câte 1,25 ml soluție de 3 ori pe zi (echivalent cu 22,5 mg clorhidrat de ambroxol/zi).

Copii cu vârsta de la 6 la 12 ani:

Câte 2,5 ml de soluție de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 30-45 mg clorhidrat de ambroxol/zi).

Adulți și adolescenți cu vârsta de la 12 ani:

De obicei se iau câte 5 ml de soluție de 3 ori pe zi (echivalent cu 90 mg clorhidrat de ambroxol/zi) în primele 2-3 zile, apoi se iau câte 5 ml de soluție de 2 ori pe zi (echivalent cu 60 mg clorhidrat de ambroxol/zi).

La doza pentru adulți și adolescenți cu vârsta de la 12 ani este posibilă o creștere a eficacității, acolo unde este cazul, prin administrarea a 10 ml soluție de 2 ori pe zi (echivalent cu 120 mg clorhidrat de ambroxol/zi).

<u>Regim de dozare</u>	<u>Doza zilnică</u>
<u>Vârsta</u>	
0-2 ani: Numai la indicația medicului	2 × 1.25 ml
2-5 ani	3 × 1.25 ml
6-12 ani	2 - 3 × 2.5 ml
De la 12 ani: În primele 2-3 zile	3 × 5 ml
Apoi	2 × 5 ml

Modul și durata de utilizare

Flavamed forte este o soluție orală.

Flavamed forte se administrează cu sau independent de mese, cu ajutorul dispozitivului de măsurare inclus (lingurița dozatoare).

Vă rugăm să curățați lingurița dozatoare după utilizare clătind cu apă caldă.

Trebuie să contactați un medic dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile.

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

Dacă luați mai mult Flavamed forte decât trebuie

Până în prezent, nu au fost raportate simptome specifice de supradozaj. În funcție de supradozaj accidental și / sau rapoarte de erori de medicație la doze recomandate, simptomele observate sunt în concordanță cu efectele secundare cunoscute (vezi pct. 4).

Vă rugăm să contactați un medic în caz de supradozaj, deoarece poate fi necesar un tratament în funcție de semnele care apar.

Dacă uitați să luați Flavamed forte

Dacă ați uitat să luați Flavamed forte sau ați luat prea puțin, vă rugăm să continuați să luați Flavamed forte la următoarea dată descrisă în ghidul de dozare.

Dacă încetați să luați Flavamed forte

Atunci când tratamentul este întrerupt mai devreme, simptomele se pot agrava.

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.

Frecvențele sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută:	Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflarea rapidă la nivelul pielii, a țesutului subcutanat, a mucoasei sau a țesutului submucos) și prurit

Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat

Rare: erupții cutanate, urticarie

Cu frecvență necunoscută: reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematoasă generalizată acută)

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: tulburări ale gustului

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: greață, gură amărâtă

Mai puțin frecvente: vărsături, diaree, dispepsie, dureri abdominale, gură uscată

Rare: uscăciune în gât

Foarte rare: salivare excesivă

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: amorțeală a gâtului

Cu frecvență necunoscută: detresă respiratorie (ca semn al unei reacții de hipersensibilitate)

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: febră, reacții ale membranei mucoase

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flavamed forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Termen de valabilitate după deschiderea flaconului

Stabilitatea după deschiderea flaconului: 6 luni.

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 forte

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol.

1 ml de sirop conține 6 mg clorhidrat de ambroxol.

Fiecare linguriță dozatoare a 5 ml sirop conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.

Celelalte componente sunt:

Sorbitol (E 420) (lichid necristalizat) , acid benzoic (E210), glicerol (E 422) 85% , hidroxietilceluloză, aromă de zmeură (care conține ulei de valeriană, acetat de etil, butirat de etil, p-hidroxifenil butanonă, alfa iononă, acetat de izoamil, izoamil butirat, ulei de trandafir și 1,2-propilen glicol [E 1520]), apă purificată.

Cum arată Flavamed forte și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de la incoloră la ușor gălbuie cu miros fructat de zmeură.

Flavamed forte este furnizat în flacoane de 100 ml sirop.

Flacon din chihlimbar (sticlă tip III), cu capac cu filetat, capac rezistent la manipulare și o linguriță dozatoare. Capacul filetat este fabricat din polipropilenă. Lingurița dozatoare este fabricată din polipropilenă și are o gradare de 1,25 ml, 2,5 ml și 5 ml (marginea linguriței).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

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 Februarie 2022.

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