

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Flavamed 15 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 sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flavamed sirop
3. Cum să luați Flavamed sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flavamed sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flavamed sirop și pentru ce se utilizează

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

Flavamed sirop 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 sirop

Nu luați Flavamed sirop:

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Flavamed sirop, 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 mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Flavamed sirop și adresați-vă imediat medicului.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Dacă suferiți de insuficiență renală sau afecțiuni hepatice severe, Flavamed sirop 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 sirop 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 sirop se va administra la copiii cu vârsta sub 2 ani numai la indicația unui medic.

Flavamed sirop 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 sirop, 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Luați Flavamed sirop în timpul sarcinii și alăptării doar la recomandarea strictă a medicului dumneavoastră! Mai ales în primele 3 luni de sarcină, nu trebuie să luați Flavamed sirop.

S-a observat că substanța activă din Flavamed sirop trece în laptele matern. Utilizarea Flavamed sirop nu este recomandată mamelor care alăptează.

Studiile efectuate la animale nu au indicat efecte nocive ale ambroxolului asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Flavamed sirop nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Flavamed sirop 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 / 2,5 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 sirop 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.

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

Flavamed sirop conține propilenglicol.

Acest medicament conține propilenglicol 4,85 mg în fiecare linguriță dozatoare cu 5 ml de soluție orală, ceea ce este echivalent cu 2,425 mg per 2,5 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 sirop

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.

În absența unor indicații suplimentare ale medicului, Flavamed sirop se va administra așa cum este descris mai jos. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare, deoarece, în caz contrar, efectul lui Flavamed sirop poate fi diferit de cel descris în prospect!

Doza recomandată este

Copii până la 2 ani: numai la indicația medicului

Se administrează câte ½ linguriță dozatoare cu 2,5 ml de Flavamed sirop de 2 ori pe zi (echivalentul a 15 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

Copii cu vârsta între 2 - 5 ani:

½ linguriță dozatoare, fiecare cu 2,5 ml de Flavamed sirop de 3 ori pe zi (echivalentul a clorhidrat de ambroxol 7,5 mg de 3 ori pe zi = clorhidrat de ambroxol 22,5 mg pe zi).

Copii cu vârsta între 6 - 12 ani:

1 linguriță dozatoare, fiecare cu 5 ml de Flavamed sirop de 2 - 3 ori pe zi (echivalentul a clorhidrat de ambroxol 15 mg de 2- 3 ori pe zi = clorhidrat de ambroxol 30- 45 mg pe zi).

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți

2 lingurițe dozatoare, fiecare cu 5 ml de Flavamed sirop de 3 ori pe zi în primele 2 -3 zile (echivalentul a clorhidrat de ambroxol 30 mg de 3 ori pe zi = clorhidrat de ambroxol 90 mg pe zi), apoi 2 lingurițe dozatoare, fiecare cu 5 ml de Flavamed sirop de 2 ori pe zi (echivalentul a clorhidrat de ambroxol 30 mg de 2 ori pe zi = clorhidrat de ambroxol 60 mg pe zi).

Mențiune:

Dacă este nevoie, la adulți, doza zilnică poate fi crescută la 4 lingurițe dozatoare a 5 ml sirop de 2 ori pe zi (echivalentul a clorhidrat de ambroxol 60 mg de 2 ori pe zi = clorhidrat de ambroxol 120 mg pe zi).

Utilizarea la copii

Flavamed sirop se va administra la copii cu vârsta sub 2 ani numai la indicația unui medic.

Mod de administrare

Flavamed sirop este pentru administrare pe cale orală. Luați Flavamed sirop după mese cu ajutorul linguriței dozatoare.

Durata utilizării

Flavamed sirop nu trebuie utilizat 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 sirop este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Flavamed sirop decât trebuie

Simptomele observate în cazurile de supradozaj accidental sau erori de medicație sunt în concordanță cu efectele secundare care pot apărea la dozele recomandate (vezi pct. 4). În caz de supradozaj, vă rugăm să consultați un medic, deoarece poate fi necesar un tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați Flavamed sirop

sau ați luat prea puțin, luați medicamentul conform schemei recomandate.

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.

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

Frecvente:

-tulburări ale gustului

-greață, gură amorțită

-amorțeală a gâtului

Mai puțin frecvente

-vărsături, diaree, dispepsie, dureri abdominale, gură uscată

-febră, reacții ale membranei mucoase

Rare

-reacții de hipersensibilitate

-erupții cutanate, urticarie

- uscăciune în gât

Foarte rare

-salivare excesivă

Cu frecvență necunoscută

-reații alergice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflarea rapidă la nivelul pielii, a țesutului subcutanat, a mucoasei sau a țesutului submucos) și prurit

-reații 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 care trebuie luate în caz de reacții adverse

Dacă observați că aveți unul sau mai multe dintre efectele secundare menționate mai sus, întrerupeți imediat tratamentul cu Flavamed sirop.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 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 sirop

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.

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 sirop

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Fiecare linguriță dozatoare a 5 ml sirop conține clorhidrat de ambroxol 15 mg.

Celelalte componente sunt: sorbitol, lichid necristalizat, acid benzoic, glicerol (85%), hidroxietilceluloză, concentrat de aromă de zmeură, (ulei de valeriană, acetat de etil, butirat de etil, p-hidroxifenil butanonă, iononă alfa, acetat de izoamil, butirat de izoamil, ulei de trandafir, 1 ,2-propilenglicol), apă purificată.

Cum arată Flavamed sirop și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la slab brun cu miros fructat de zmeură.

Etichetate în sticla de tip III cu capac filetat. O linguriță dozatoare este inclusă în ambalaj. Lingurița dozatoare este fabricată din polipropilenă. O linguriță dozatoare de 5 ml cu gradare de 1,25 ml și 2,5 ml este parte din acest produs.

Flavamed sirop este furnizat în flacoane de 60 ml sau 100 ml sirop.
Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricantul

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.

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