

Листок-вкладыш: Информация для потребителя**Флавамед®, сироп, 15 мг/5 мл**

Амброксола гидрохлорид



Перед началом использования данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если по истечении 4-5 дней улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к своему врачу.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Флавамед® и для чего он используется
2. Что нужно знать перед использованием препарата Флавамед®
3. Как принимать препарат Флавамед®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Флавамед®
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1 Что представляет собой препарат Флавамед® и для чего он используется

В препарате Флавамед® содержится действующее вещество амброксола гидрохлорид, и этот препарат относится к терапевтической группе «Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях, муколитики». Амброксола гидрохлорид применяется для лечения при кашле сопровождающемся откашливанием мокроты, который связан с острыми или хроническими заболеваниями легких и бронхов.

Флавамед® показан детям в возрасте от двух лет, подросткам и взрослым. Под влиянием препарата Флавамед® слизь становится более жидкой и откашливать ее становится легче.

Если по истечении 4-5 дней улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к своему врачу.

2 Что нужно знать перед использованием препарата Флавамед®**Не используйте препарат Флавамед®**

- Если у Вас аллергия на амброксола гидрохлорид или любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

Флавамед® нельзя применять у детей в возрасте до двух лет.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием препарата Флавамед® обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки:

- Если у Вас в прошлом имели место очень тяжелые реакции повышенной чувствительности со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла).
 - Синдром Стивенса-Джонсона представляет собой заболевание, характеризующееся высокой температурой тела и сыпью с образованием пузырей на коже и слизистых оболочках.
 - Синдром Лайелла, представляющий угрозу для жизни, известен также как синдром ошпаренной кожи. Его признаками являются крупные пузыри на коже – как при ожоге.Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом амброксола. Если у Вас появилась кожная сыпь (включая поражения слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, половых органов), прекратите использование препарата Флавамед® и немедленно обратитесь к своему врачу.
- Если Вы страдаете нарушением функции почек или тяжелым заболеванием печени. В таких случаях препарат Флавамед® следует применять лишь с соблюдением особой осторожности (т.е. с более длительными промежутками времени между приемами или в меньшей дозе – и только после консультации врача). При нарушении функции почек тяжелой степени возможно накопление продуктов распада действующего вещества препарата Флавамед®.
- Если Вы страдаете редким заболеванием бронхов, сопровождающемся усиленной выработкой слизи (например, синдром неподвижных ресничек). При этом удаление слизи из легких становится невозможным. В этом случае Вам следует принимать Флавамед® только под наблюдением врача.
- Если Вы страдаете непереносимостью гистамина. В этом случае следует избегать длительного лечения препаратом Флавамед®, так как его действующее вещество оказывает влияние на обмен гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).
- Если Вы в прошлом страдали язвенной болезнью, Вам следует посоветоваться со своим врачом, как принимать препарат Флавамед®, поскольку муколитики могут нарушать целостность слизистой оболочки желудка. Перед приемом препарата Флавамед® проконсультируйтесь со своим врачом.

Дети

При упорном или часто повторяющемся кашле у детей в возрасте от 2 до 4 лет перед началом лечения необходимо, чтобы врач установил диагноз.

Другие лекарственные средства и препарат Флавамед®

Если Вы используете, использовали в недавнем прошлом или собираетесь использовать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Средства, подавляющие кашель (противокашлевые средства)

Во время приема препарата Флавамед® какие-либо лекарственные средства, подавляющие кашлевой рефлекс (так называемые противокашлевые средства) использовать нельзя. Кашлевой рефлекс важен для откашливания разжиженной мокроты и, таким образом, для ее удаления из легких.



Беременность, грудное вскармливание и детородная функция

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

В период беременности и кормления грудью Флавамед® можно принимать только по непосредственному указанию врача! В особенности, не рекомендуется применять препарат Флавамед® в первые три месяца беременности.

Установлено, что действующее вещество препарата Флавамед® переходит в молоко матери. Во время кормления грудью препарат Флавамед® использовать не рекомендуется. В исследованиях на животных вредного воздействия амброксола на детородную функцию не обнаружено.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов отсутствуют.

Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

В препарате Флавамед® содержится сорбит и бензойная кислота

В одной мерной ложке данного лекарственного препарата (5 мл сиропа) содержится 1,75 г сорбита. Сорбит – это источник фруктозы. Если от врача Вам известно, что у Вас или у Вашего ребенка имеет место непереносимость сахара некоторых видов, или если Вам поставили диагноз наследственной непереносимости фруктозы (редкое генетическое заболевание, при котором организм человека не в состоянии расщеплять фруктозу), то, прежде чем начать принимать или давать своему ребенку данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом.

Сорбит может вызывать неприятные ощущения со стороны желудка и кишечника, а также оказывать легкое слабительное действие.

В одной мерной ложке данного лекарственного препарата (5 мл сиропа) содержится 5,75 мг бензойной кислоты.

3 Как принимать препарат Флавамед®

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

При отсутствии дополнительных указаний врача Флавамед® принимают так, как описано ниже. Соблюдайте данную инструкцию по применению, поскольку в противном случае препарат Флавамед® не будет действовать должным образом!

Дети 2-5 лет:

По ½ мерной ложки (2,5 мл сиропа) 2-3 раза в сутки (соответствует 3 приемам по 7,5 мг амброксола гидрохлорида = 22,5 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Дети 6-12 лет:

По 1 мерной ложке (5 мл сиропа) 2-3 раза в сутки (соответствует 2-3 приемам по 15 мг амброксола гидрохлорида = 30-40 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

5396 -2016



Подростки старше 12 лет и взрослые:

По 2 мерные ложки (по 5 мл сиропа) 3 раза в сутки (соответствует 3 приемам по 30 мг амброксола гидрохлорида = 90 мг амброксола гидрохлорида/сутки) в течение первых 2-3 дней, затем по 2 мерные ложки (по 5 мл сиропа) 2 раза в сутки (соответствует 2 приемам по 30 мг амброксола гидрохлорида = 60 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Примечание:

У взрослых суточную дозу можно повысить до 4 мерных ложек по 5 мл сиропа, распределенных на 2 приема в сутки (соответствует 2 приемам по 60 мг амброксола гидрохлорида = 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Способ применения

Для приема внутрь. Флавамед® принимают после еды, используя прилагаемую мерную ложку.

Длительность применения

Флавамед® не следует принимать дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Если на протяжении 4-5 дней Ваше состояние не улучшится или даже ухудшится, следует немедленно обратиться к врачу!

Если Вам кажется, что действие препарата Флавамед® слишком сильное или же слишком слабое, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли больше препарата Флавамед®, чем следовало

Как сообщалось, симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке и/или ошибке при использовании препарата, схожи с возможными побочными действиями, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флавамед® в рекомендуемых дозах.

В случае передозировки обратитесь к врачу, который должен назначить лечение в соответствии с возникшими признаками передозировки.

Если Вы забыли принять Флавамед®

или приняли его слишком мало, просто примите лекарственный препарат в назначенной дозе во время следующего приема.

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы касательно применения данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Побочные действия

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

- Тошнота
- Изменение вкусовых ощущений
- Онемение во рту и в глотке (гипестезия)

Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- Рвота
- Сухость во рту
- Понос
- Нарушения пищеварения (диспепсия)
- Боль в животе
- Повышение температуры тела



Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек):

- Реакции повышенной чувствительности
- Сыпь, крапивница

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается):

- Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи и тканей подкожной клетчатки, слизистой оболочки, тканей подслизистого слоя) и зуд
- Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона /токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)
- Сухость в горле

Сообщение о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Как хранить препарат Флавамед®

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и складной коробочке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Данное лекарственное средство хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности после первого вскрытия

Стабильность после вскрытия флакона: 6 месяцев.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и дополнительная информация

Состав препарата Флавамед®

Действующим веществом препарата является амброксола гидрохлорид. В 1 мл сиропа содержится 3 мг амброксола гидрохлорида.

В одной мерной ложке (5 мл сиропа) содержится 15 мг амброксола гидрохлорида.

Прочие компоненты:

Сорбита раствор некристаллизующийся (E 420), бензойная кислота (E210), глицерин 85%-й, гидроксипропилцеллюлоза, малиновый ароматизатор, вода очищенная (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Флавамед® и содержимое упаковки

Прозрачная, бесцветная или коричневатая жидкость с запахом малины.

Препарат Флавамед® выпускается во флаконах коричневого стекла (стекло типа III), снабженных этикеткой и укупоренных завинчивающейся крышкой.

НД РБ

5396 - 2016



В одной оригинальной упаковке содержится:

1 флакон на 60 мл с листком-вкладышем и мерной ложкой
или 1 флакон на 100 мл с листком-вкладышем и мерной ложкой.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Мерная ложка изготовлена из полипропилена и снабжена делениями на 1,25 мл, 2,5 мл и 5 мл (края ложки).

Условия отпуска:

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия