

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Flavamed effervescent tablet 60 mg

šumivé tablety  
ambroxoli hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Flavamed effervescent tablet musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4–5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Flavamed effervescent tablet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flavamed effervescent tablet užívat
3. Jak se přípravek Flavamed effervescent tablet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flavamed effervescent tablet uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK FLAVAMED EFFERVESCENT TABLET A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Flavamed effervescent tablet se užívá k léčbě produktivního kašle při onemocněních plic a průdušek.

Přípravek Flavamed effervescent tablet snižuje vazkost hlenu, který pak může být snadněji vykašlán.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLAVAMED EFFERVESCENT TABLET UŽÍVAT**

#### **Neužívejte přípravek Flavamed effervescent tablet**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku přípravku Flavamed effervescent tablet (ambroxoli hydrochloridum) nebo na kteroukoli další složku přípravku Flavamed effervescent tablet (viz bod 6 “Co přípravek Flavamed effervescent tablet obsahuje“).
- u dětí do 12 let.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Flavamed effervescent tablet je zapotřebí**

– jestliže jste v minulosti prodělal/a velmi závažnou kožní alergickou reakci (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom).

- Stevens-Johnsonův syndrom je onemocnění, při kterém je vysoká horečka a vyrážka s puchýřky na kůži a sliznicích.

- Život ohrožující Lyellův syndrom je známý také jako tzv. syndrom opažené kůže. Jeho příznakem je vážná tvorba puchýřů na kůži, podobně jako při popálení.

Proto pokud zpozorujete změny kůže nebo sliznic, musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Flavamed effervescent tablet. Neprodleně navštivte lékaře!

– jestliže trpíte nesnášenlivostí histaminu, měli byste se vyvarovat dlouhodobé léčby, neboť léčivá látka přípravku Flavamed effervescent tablet ovlivňuje metabolismus histaminu a může vést ke vzniku příznaků nesnášenlivosti (např. bolest hlavy, rýma, svědění).

– jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo závažným onemocněním jater. Pak musíte přípravek Flavamed effervescent tablet užívat jen se zvláštní opatrností (např. v delších dávkovacích intervalech nebo ve snížených dávkách – poraďte se o tom se svým lékařem). Při těžkých poruchách funkce ledvin by mohlo docházet k hromadění produktů metabolismu léčivé látky přípravku Flavamed effervescent tablet.

– jestliže trpíte vzácným onemocněním průdušek se zvýšenou tvorbou hlenu (např. syndromem nepohyblivých řasinek). Při tomto onemocnění není možný transport hlenu ven z plic. V takovém případě užívejte přípravek Flavamed effervescent tablet jen pod lékařským dohledem.

– jestliže jste měl/a peptický vřed, je třeba, abyste se poradil/a se svým lékařem, jak přípravek Flavamed effervescent tablet užívat, protože mukolytika (léky usnadňující vykašlávání) by mohla poškozovat žaludeční sliznici. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Flavamed effervescent tablet užívat.

### Děti

Přípravek Flavamed effervescent tablet smí užívat jen děti nad 12 let.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### *Léky proti kašli (antitusika)*

Při užívání přípravku Flavamed effervescent tablet nesmíte užívat léky potlačující kašlací reflex (tzv. antitusika). Kašlací reflex je důležitý pro vykašlání rozpuštěného hlenu a tedy pro jeho odstranění z plic.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Flavamed effervescent tablet užívejte v těhotenství a v období kojení pouze na výslovný pokyn lékaře!

Z období těhotenství a kojení nejsou dosud u člověka dostatečné zkušenosti. U zvířat však bylo pozorováno, že léčivá látka přípravku Flavamed effervescent tablet přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Flavamed effervescent tablet nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Flavamed effervescent tablet**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu (mléčný cukr) a sorbitol (sladidlo). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jedna šumivá tableta tohoto léčivého přípravku obsahuje 5,5 mmol (126,5 mg) sodíku, což je třeba vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu omezující příjem sodíku.

### 3. JAK SE PŘÍPRAVEK FLAVAMED EFFERVESCENT TABLET UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Flavamed effervescent tablet přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepsal užívat přípravek Flavamed effervescent tablet jinak, platí následující pokyny. Dodržujte, prosím, pokyny k užívání, jinak přípravek Flavamed effervescent tablet nebude moci správně působit!

**Pokud lékař nepředepsal jinak, obvyklá dávka přípravku je:**

Věk	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
Dospívající nad 12 let a dospělí	První 2–3 dny: ½ šumivé tablety 3krát denně (což odpovídá 30 mg ambroxoli hydrochloridum 3krát denně). Poté: ½ šumivé tablety 2krát denně (což odpovídá 30 mg ambroxoli hydrochloridum 2krát denně).	1½ šumivé tablety (což odpovídá 90 mg ambroxoli hydrochloridum).

Poznámka:

U dospělých pacientů smí být denní dávka zvýšena na 1 šumivou tabletu dvakrát denně.

Bezpečnost a účinnost přípravku Flavamed effervescent tablet u dětí do 12 let dosud nebyla prokázána.

#### Způsob podání

Šumivé tablety rozpustíte po jídle ve sklenici vody a vzniklý roztok vypijte.

Šumivé tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

#### Délka léčby

Přípravek Flavamed effervescent tablet nemá být bez porady s lékařem užíván déle než 4–5 dnů.

Jestliže se Vaše obtíže po 4–5 dnech nezlepší nebo se naopak zhorší, máte neprodleně vyhledat lékaře!

Máte-li pocit, že účinek přípravku Flavamed effervescent tablet je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Jestliže jste užil/a více přípravku Flavamed effervescent tablet, než jste měl/a

Příznaky závažné otravy dosud nebyly zaznamenány. Mohl by se objevit přechodný neklid a průjem.

Při extrémním předávkování by se mohlo vyskytnout zvýšené slinění, pocit na zvracení, zvracení a pokles krevního tlaku s oběhovými poruchami.

Kontaktujte lékaře. Bezodkladná opatření jako vyvolání zvracení a výplach žaludku nejsou obvykle nutná, v úvahu přicházejí jen při extrémním předávkování. Doporučuje se léčba přítomných příznaků předávkování.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flavamed effervescent tablet**

nebo jste užil/a příliš málo přípravku, pak příště pouze užíjte předepsané množství léku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Flavamed effervescent tablet nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K hodnocení nežádoucích účinků se používají následující četnosti výskytu:

Velmi časté: vyskytují se u více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100 léčených pacientů
Méně časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000 léčených pacientů
Vzácné: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000 léčených pacientů
Velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000 pacientů, není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

### **Nežádoucí účinky**

#### Poruchy zažívacího traktu

Méně časté: nevolnost, bolest břicha, zvracení

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Velmi vzácné: závažné kožní reakce jako Lyellův syndrom a Stevens-Johnsonův syndrom (viz bod 2 “Zvláštní opatření při použití přípravku Flavamed effervescent tablet je zapotřebí”)

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Méně časté: reakce z přecitlivělosti jako kožní vyrážka, otok obličeje (edém), dušnost, svědění, horečka

Velmi vzácné: závažné alergické (anafylaktické) reakce až šok

### **Protiopatření**

Pokud si všimnete, že máte jeden nebo více nežádoucích účinků uvedených výše, ihned ukončete léčbu přípravkem Flavamed effervescent tablet.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK FLAVAMED EFFERVESCENT TABLET UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Flavamed effervescent tablet nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku tuby a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v pevně uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Flavamed effervescent tablet obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum.

Jedna šumivá tableta obsahuje ambroxoli hydrochloridum 60 mg.

Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, dihydrát sodné soli sacharinu, natrium-cyklamát, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, laktosa, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), třešňové aroma, simetikon.

### Jak přípravek Flavamed effervescent tablet vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Šumivé tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení: 10 nebo 20 šumivých tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlín, Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Flavamed Effervescent Tablets
Česká republika	Flavamed effervescent tablet 60 mg
Dánsko	Flavamed Brusetabletter
Estonsko	Flavamed 60 mg
Finsko	Flavamed Effervescent Tablets
Německo	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Lotyšsko	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litva	Flavamed 60 mg snypsiosios tabletes
Polsko	Flavamed
Rumunsko	Flavamed Comprimata Efervescente
Slovenská republika	Flavamed šumivé tablety
Slovinsko	Flavamed 60 mg šumeče tablete

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

30.06.2010