УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Flavamed®, таблети, 30мг, амброксол,
Пакување. 2 блистери х 10 таблети

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас. **Лекот е достапен без рецепт. Flavamed® треба да го употребувате внимателно за да добиете најдобар резултат.** - Зачувајте го упатството. Можеби ќе Ви треба да го прочитате повторно. - Доколку имате понатамошни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. - Доколку симптомите не се ублажат за 4-5 дена или пак се влошат, контактирајте го Вашиот лекар. - Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт. - Овој лек е препишан специјално за Вас и Вие не смеете да го дадете на друг. Овој лек може да и наштети на друга личност, дури и ако таа друга личност ги има истите симптоми како и Вие.

<u>*Во ова упатство:*</u>

1. Што е лекот Flavamed® и за што се користи.
2. Што треба да знаете пред да земете Flavamed®
3. Дозирање и начин на употреба
4. Несакани дејства
5. Начин на чување
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е FLAVAMED® И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Flavamed® содржи активна супстанца амброксол, кој припаѓа на групата лекови наречени муколитици, лекови кои го разредуваат густиот секрет и го олеснуваат искашлувањето. Се употребува за третман на заболувања на респираторниот тракт проследени со зголемено производство на густ секрет и служат за олеснување на неговото искашлување.

2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате Flavamed®

Известете го Вашиот лекар доколку земате други лекарства, доколку имате некои хронични заболувања, пореметувања на метаболизмот,

доколку сте чувствителни на некои лекарства или сте имале алергиска реакција на некое од нив.

<u>Не земајте</u> **Flavamed®:**

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на активната состојка на Flavamed® таблетите (амброксол хидрохлорид) или некоја од другите состојки на Flavamed® таблетите (види под точка 6. Што содржи Flavamed®).
- доколку имате одредена ретка наследна болест која може да е инкомпатибилна со екципиенсите на лекот (види под "Важни информации во врска со одредени состојки на Flavamed® ").
- Кај деца под 6 години

Посебни мерки на претпазливост:

Времетраењето на третманот не треба да биде подолго од 4-5 дена без препорака од лекар.

- Доколку страдате од нарушена функција на бубрезите или црниот дроб, побарајте совет од Вашиот лекар пред почетокот на употребата на Flavamed®.

Во многу ретки случаи забележана е појава на сериозни и опасни по живот несакани дејства на лекот како што се Steven-Johnson синдром (тешка реакција на површинската кожа) и токсичната епидермална некролиза (ТЕН), кои се реакции на лекот кога големи парчиња од кожата се одвојуваат од подлабоката кожа. Можат исто така да ги зафатат очите, устата, грлото и бронхиите, коинцидирајќи со употребата на муколитични супстанци како што е амброксол хидрохлоридот. Поради тоа, доколку забележите дека имате промени на кожата или слузокожата, мора веднаш да ја прекинете употребата на Flavamed®. Веднаш обратете се кај Вашиот лекар!

- Доколку имате ретко заболување на бронхиите со зголемена продукција на шлајм (на пр. при immotile cilia синдромот). Во овие услови транспортот на шлајмот надвор од белите дробови е оневозможен. Во овој случај Flavamed® таблете земајте го само под лекарска супервизија.
- Доколку имате историја на пептичен улкус, треба да побарате совет од Вашиот лекар во врска со начинот на употреба на Flavamed®, бидејќи муколитиците можат да ја нарушат гастричната мукозна мембрана. Советувајте се со Вашиот лекар пред употребата на Flavamed® таблетите.

  <u>Деца</u>

  Flavamed® таблетите може да ги земамт само деца кои се постари од 6 години.

Истовремена употреба на други лекови

Доколку земате или пред кратко време сте земале други лекови, вклучително и оние кои се достапни и без лекарски рецепт, задолжително известете го Вашиот лекар.

Не се забележани клинички значајни неповолни интеракции со други лекови.

Бременост и доење

Пред земање на било какви лекарства побарајте совет од Вашиот лекар.

За време на бременост или доење земете Flavamed® само по јасна препорака од Вашиот лекар!

До денес нема соодветно искуство за употребата на Flavamed® кај луѓе за време на бременост и доење.

Во секој случај, треба да се следат вообичаените мерки на претпазливост во врска со употребата на лекови за време на бременост.

Особено, за време на првото тромесечие, употребата на Flavamed® не се препорачува.

Амброксол хирохлорид проминува во мајчиното млеко. Употребата на Flavamed® не се препорачува кај доилки.

Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини

Нема докази дека Flavamed® има влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини. Не се вршени студии за нивното влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини.

Важни информации за некои од состојките на Flavamed®

Лекот соджи лактоза (млечен шеќер). Доколку знаете дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред земањето на овој лек.

3. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку сметате дека ефектот на Flavamed® е прејак или преслаб.

Секогаш употребувајте ги Flavamed® таблетите точно според инструкциите во ова упатство. Доколку имате нејаснотии, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Следните инструкции се на важност, освен доколку Вашиот лекар не Ви препишал поинаку. Ве молиме држете се до инструкциите за употреба на Flavamed® таблетите, во спротивно тој нема да го постигне својот ефект.

Доколку Вашиот лекар не Ви препише поинаку, вообичаената доза е:

Возраст	Единечна доза	Максимална дневна доза
Деца 6 – 12 години	½ таблета 2 до 3 пати на ден (еквивалент на 15мг амброксол хидрохлорид 2-3 пати на ден)	1½ таблета (еквивалент на 45мг амброксол хидрохлорид дневно)
Адолесценти над 12 годишна возраст и возрасни	Во текот на првите 2 до 3 дена, 1 таблета 3 пати на ден (еквивалент на 30мг анброксол хидрохлорид 3 пати на ден), а потоа 1 таблета два пати дневно (еквивалент на 30мг анброксол хидрохлорид 2 пати на ден)	3 таблети (еквивалент на 90мг amброксол хидрохлорид на ден)

Забелешка:

Кај возрасните, дневната доза може да се зголеми на по 2 таблети два пати дневно.

Начин на употреба

Flavamed® таблетите е најдобро да се голтаат цели, по оброците, со доволно количество течност (на пр. вода, чај или овошен сок). Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Времетраење на третманот

Flavamed® таблетите не треба да се употребува подолго од 4 до 5 дена без совет од лекар.

Доколку Вашите поплаки не се решат по овој период или уште се влошат, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку сметате дека ефектот на Flavamed® е прејак или преслаб.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Доколку земете повеќе од Flavamed® од потребното

Доколку сте земале повеќе од лекот Flavamed® од она што требало да го земете, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт!

Досега не се забележани специфични симптоми на предозираност кај луѓето. Врз базá на забелешките за случајна предозираност и/или лекарска грешка, опсервираните симптоми се конзистентни со познатите несакани дејства на Flavamed® при препорачаната доза и може да е потребен симптоматски третман. Контактирајте лекар.

Доколку заборавите да земете од Flavamed®

Доколку сте заборавиле да ја земете дозата на Flavamed®, или сте земале помалку од потребното, земете ја дозата веднаш штом се сетите, но не земајте двојна доза да ја надоместите пропуштената. Потоа земете ја следната доза вообичаено.

Ако имате било какви прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и Flavamed® може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Следната поделба на фрекфентноста на јавувањето е употребена како основа за проценка на несаканите дејства:

Многу чести:	Кај повеќе од 1 на 10 третирани пациенти
Чести:	Кај 1 - 10 на 100 третирани пациенти
Повремени:	Кај 1 - 10 на 1.000 третирани пациенти
Ретки:	Кај 1 - 10 на 10.000 третирани пациенти
Многу ретки:	Помалку од 1 на 10,000 третирани пациенти
Непознато:	Не може да биде проценето од расположивите податоци

Гастроинтестинални нарушувања

Чести: гадење

Повремени: дијареа, повраќање, диспепсија, болки во стомакот, абдоменална болка

Нарушувања на кожата и поткожните ткива

Многу ретки: тешки кожни реакции, како Stevens-Johnson-овиот синдром и Lyell-овиот синдром (токсична епидермална некролиза, TEH). (види под точка 2 – Посебни мерки на претпазливост).

Ретки: осип, уртикарија

Непознато: ангиоедем (ненадејно отекување на кожата или слузокожата што може да предизвика тешко дишење), пруритус

Нарушувања на имуниот систем

Непознато: хиперсензитивност, анафилактички реакции (тешки, опасни по живот алергиски реакции) вклучувајќи и анафилактички шок (ненадејни, тешки и понекогаш фатални алергиски реакции кои се карактеризираат со тешко дишење, циркулаторен колапс и ненадејни отоци).

Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Контра-мерки

Доколку забележите појава на едно или повеќе од наведените несакани дејства, веднаш прекинете го третманот со Flavamed® таблетите.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува надвор од дофат на деца!

РОК НА УПОТРЕБА:

Рокот на употреба е 2 години

Flavamed® таблетите не треба да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е наведен на блистерот и на кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се отстрануваат преку одводот или домашниот отпад. Побарајте совет од Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на човековата околина.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот не треба да се чува на температура над 25°C.

Неискористените делови од лекот се фрлаат во согласност со важечките прописи.

6. Дополнителни информации

Што содржи лекот Flavamed® :

Активна состојка е амброксол-хидрохлорид.

Секоја таблета содржи 30мг амброксол-хидрохлорид.

Останати состојки се: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, целулоза во прав, натриум кроскармелоза, провидон К30, магнезиум стеарат.

Како изгледаат Flavamed® таблетите и што содржи пакувањето

Бели, заоблени таблети со рамни површини, со благо закосени рабови и со разделна црта на едната страна. Flavamed® таблетите се во пакување од 20 таблети.

Носител на маркетиншката дозвола и производител
Носител на одобрението за употреба:
СЕПТИМА ДООЕЛ
Ул. Сава Ковачевиќ 13 бр.9
1000 Скопје
Застапник за
Berlin-Chemie AG (Menarini Group),

Производител

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Последно одобрение на упатството
Април 2013

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава без лекарски рецепт.

Број и датум на одобрението: