

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Flegamax, 50 mg/ml, roztwór doustny***Carbocisteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flegamax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamax
3. Jak stosować lek Flegamax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flegamax i w jakim celu się go stosuje

Flegamax zawiera jako substancję czynną karbocysteinę, która wpływa na skład wydzieliny oskrzelowej. Karbocysteina powoduje, że wydzielina jest mniej lepka i bardziej płynna, przez co jest łatwiej usuwana z dróg oddechowych podczas kaszlu (tzw. działanie mukolityczne).

Lek ten stosuje się w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamax**Kiedy nie stosować leku Flegamax**

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w stanie astmatycznym,
- jeśli występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegamax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa.

W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc oraz u pacjentów ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania konieczna jest wizyta u lekarza, który może zalecić inne leki.

Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu, należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Dzieci

Flegamax nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Flegamax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku Flegamax nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży.
Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki. Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu karbocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Flegamax zawiera czerwień koszenilową (E 124), metylu parahydroksybenzoesan, sól

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera od 7,6 do 8,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml.

Odpowiada to od 0,38 do 0,41% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Flegamax

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

15 ml leku zawiera 750 mg karbocysteiny.

Do opakowania dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej objętości leku.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 15 ml leku 3 razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego (rozrzedzającego wydzielinę), dawkę należy zmniejszyć do 10 ml leku 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

5 ml leku 3 razy na dobę.

U dzieci i młodzieży dawka dobową karbocysteiny nie może być większa niż 30 mg/kg mc.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku dłużej niż 4 do 5 dni.

W trakcie leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Nie należy stosować leku przed snem. Ostatnią dawkę należy podać najpóźniej 4 godziny przed snem.

Stosowanie u dzieci

Flegamax nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamax

Nie są znane przypadki zatruc w razie przedawkowania. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit. Odtrutka nie jest znana.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Flegamax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Flegamax i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;
- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności i wymioty;
- skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, wysypka polekowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flegamax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flegamax

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. 1 ml roztworu zawiera 50 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, aromat malinowy (skład: maltodekstryna (z kukurydzy), skrobia modyfikowana (E 1450), substancje smakowo-zapachowe identyczne z naturalnymi, preparat smakowo-zapachowy), czerwień koszenilowa (E 124), sodu wodorotlenek, karboksymetyloceluloza, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek, 1N roztwór wodny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Flegamax i co zawiera opakowanie

Lek Flegamax to czerwony, przezroczysty roztwór.

Butelka PET zamknięta zakrętką aluminiową, z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 120 ml lub 200 ml roztworu doustnego.

Podmiot odpowiedzialny

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

Wytwórca

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz,
tel. 43 829-92-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2014