

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Флавамед® таблетки против кашлица 30 mg таблетки

Flavamed® Cough Tablets 30 mg tablets

амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*)

Листовка - Приложение 2

Код Разр. №

Разрешение №

BG/MA/MP

Диференциал №

20060158

- 66445 / 04-09-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флавамед® таблетки против кашлица и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флавамед® таблетки против кашлица
3. Как да приемате Флавамед® таблетки против кашлица
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флавамед® таблетки против кашлица
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Флавамед® таблетки против кашлица и за какво се използва

Флавамед® таблетки против кашлица е муколитично лекарство (втечнява гъстия бронхиален секрет) при заболявания на дихателните пътища.

Флавамед® таблетки против кашлица е показан за възрастни, юноши и деца над 6 години.

Флавамед® таблетки против кашлица се прилага при остри или хронични заболявания на белия дроб и бронхите, съпроводени с образуването на гъст бронхиален секрет (мукус). Флавамед® таблетки против кашлица втечнява гъстия бронхиален секрет и позволява по-лесното му отделяне чрез кашлица.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флавамед® таблетки против кашлица

##### Не приемайте Флавамед® таблетки против кашлица

- Ако сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от другите съставки на това лекарство (вижте точка 6);
- При деца под 6 години.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флавамед® таблетки против кашлица.

- Ако сте имали много тежки кожни реакции на свръхчувствителност (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайел);

• Синдром на Стивънс-Джонсън е заболяване с висока температура и обрив по кожата. Обривът е лигавиците с образуване на мехури.

• Синдром на Лайел е животозастрашаващо състояние, известно още като синдром на токсична епидермална некролиза. Признак е появата на големи мехури, подобно на изгаряне.



Има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на амброксол. Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на Флавамед® таблетки против кашлица и незабавно се обадете на Вашия лекар.

- Ако страдате от нарушена бъбречна функция или от тежко чернодробно заболяване. В този случай Флавамед® таблетки против кашлица може да се прилага само с особено внимание (напр. през по-дълги интервали или в намалена доза – консултирайте се с Вашия лекар за това). При тежко нарушена бъбречна функция може да настъпи натрупване на разпадни продукти на активното вещество на Флавамед® таблетки против кашлица;

- Ако страдате от рядко заболяване на бронхите с повишено образуване на мукус (напр. синдром на неподвижните реснички). Тогава мукусът не може да бъде отделен от белия дроб. В този случай Флавамед® таблетки против кашлица може да се прилага само под лекарско наблюдение;

- Ако сте имали пептична язвена болест, трябва да се посъветвате с Вашия лекар как да приемате Флавамед® таблетки против кашлица, защото муколитиците могат да раздразнят стомашната лигавица. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Флавамед® таблетки против кашлица.

### **Деца**

Флавамед® таблетки против кашлица може да се приема само от деца над 6 години.

### **Други лекарства и Флавамед® таблетки против кашлица**

Не са съобщавани клинично значими нежелани взаимодействия с други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност или кърмене може да приемате Флавамед® таблетки против кашлица само според точните указания на Вашия лекар.

Особено през първия триместър не се препоръчва приложението на Флавамед® таблетки против кашлица.

Установено е, че активното вещество на Флавамед® таблетки против кашлица преминава в кърмата. Употребата на Флавамед® таблетки против кашлица не се препоръчва през периода на кърмене. Проучванията при животни не показват вредни ефекти на амброксол по отношение на фертилитета.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма доказателства за ефекта върху шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания за ефектите върху шофиране и работа с машини.

### **Флавамед® таблетки против кашлица съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

### **Флавамед® таблетки против кашлица съдържа лактоза (млечна захар).**

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на това лекарство.

## **3. Как да приемате Флавамед® таблетки против кашлица**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако лекар не Ви е предписал друго, трябва да се имат предвид следните указания за приложение на Флавамед® таблетки против кашлица. Моля, спазвайте указанията за приложение, защото в противен случай Флавамед® таблетки против кашлица може да не окаже очаквания ефект.



Препоръчителната доза е:

Възраст	Единична доза	Максимална дневна доза
Деца 6-12 години	По ½ таблетка 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 2-3 пъти по 15 mg амброксолов хидрохлорид)	1 ½ таблетки (еквивалентно на 45 mg амброксолов хидрохлорид)
Юноши над 12 години и възрастни	По 1 таблетка 3 пъти дневно (еквивалентно на 3 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид) по време на първите 2 до 3 дни, след което се продължава с 1 таблетка 2 пъти дневно (еквивалентно на 2 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид).	3 таблетки (еквивалентно на 90 mg амброксолов хидрохлорид)

#### Забележка

При възрастни пациенти дневната доза може да бъде увеличена до 2 таблетки 2 пъти дневно.

#### Начин на приложение

За перорално приложение. Най-добре е Флавамед® таблетки против кашлица да се приемат цели след хранене с обилно количество течност (напр. вода, чай или плодов сок).

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

#### Продължителност на приложение

Флавамед® таблетки против кашлица не трябва да се прилага повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

Ако оплакванията Ви не се повлияват след 4-5 дневно лечение или дори се влошават, посетете веднага лекар!

Моля, споделете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на Флавамед® таблетки против кашлица е твърде силен или твърде слаб.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Флавамед® таблетки против кашлица

До момента не са докладвани специфични симптоми на предозиране при хора. Въз основа на случайно предозиране и/или съобщения за лекарски грешки, наблюдаваните симптоми са в съответствие с известните нежелани реакции на амброксолов хидрохлорид при препоръчителните дози и може да изискват симптоматично лечение. Консултирайте се с лекар.

#### Ако сте пропуснали да приемете Флавамед® таблетки против кашлица

или сте приели много малка доза, вземете лекарството в предписаната доза на следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси за приложението на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене

Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- стомашна болка, повръщане, диария, коремна болка и диспепсия



Редки: (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- реакции на свръхчувствителност
- обрив, уртикария

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и пруритус
- тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

### **Предпазни мерки**

Ако забележите, че имате една или повече от гореизброените нежелани реакции, преустановете лечението с Флавамед® таблетки против кашлица веднага.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Флавамед® таблетки против кашлица**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Флавамед® таблетки против кашлица**

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).

Една таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, целулоза на прах, кроскармелоза натрий, повидон К 30, магнезиев стеарат.

#### **Как изглежда Флавамед® таблетки против кашлица и какво съдържа опаковката**

Бели, кръгли, плоски таблетки със скосени краища и делителна черта от едната страна.

Флавамед® таблетки против кашлица е в опаковки по 10, 20 и 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Berlin-Chemie AG



Glienicker Weg 125  
D-12489 Berlin  
Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:**

България	Flavamed Cough Tablets
Естония	Flavamed 30 mg
Финландия	Flavamed 30 mg Tablets
Германия	Flavamed Hustentabletten
Латвия	Flavamed Cough Tablets
Литва	Flavamed Cough Tablets
Полша	Flavamed Cough Tablets
Словакия	Flavamed Cough Tablets
Словения	Flavamed 30 mg Tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
04/2024

