

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flegamina Classic o smaku malinowym, 4 mg/5 ml, syrop *Bromhexini hydrochloridum*

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

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

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Flegamina Classic o smaku malinowym i w jakim celu się go stosuje

Syrop Flegamina Classic o smaku malinowym zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który działa wykrztuśnie, upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.

Lek Flegamina Classic o smaku malinowym wskazany jest w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych, przebiegających z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Classic o smaku malinowym

Kiedy nie stosować leku Flegamina Classic o smaku malinowym

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flegamina Classic o smaku malinowym należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym. Lek Flegamina Classic o smaku malinowym należy zażywać jednocześnie z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Podczas leczenia należy dużo pić, zwłaszcza gdy występuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie lub czynną chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż lek może nasilać jej objawy.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.

- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (patrz również punkt "Lek Flegamina Classic o smaku malinowym zawiera maltitol ciekły (E965)" .

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegamina Classic o smaku malinowym i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować leku Flegamina Classic o smaku malinowym u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Lek Flegamina Classic o smaku malinowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Flegamina Classic o smaku malinowym nie należy stosować z:

- lekami przeciwkaszlowymi, np. zawierającymi kodeinę i jej pochodne, gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Lek Flegamina Classic o smaku malinowym należy stosować ostrożnie w przypadku jednoczesnego stosowania:

- atropiny i innych leków cholinolitycznych, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.
- salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż lek może nasilać działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
- antybiotyków, takich jak: oksytetracyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina, cefuroksym, amoksycylina, gdyż jednoczesne stosowanie leku z tymi antybiotykami zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

Stosowanie leku Flegamina Classic o smaku malinowym z jedzeniem i piciem

Lek należy stosować po posiłku.

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.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

W pozostałym okresie ciąży, lek może być stosowany wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią:

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż lek może powodować bóle i zawroty głowy lub senność.

Lek Flegamina Classic o smaku malinowym zawiera kwas benzoesowy (E 210)

Lek zawiera 1,5 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu.

Lek Flegamina Classic o smaku malinowym zawiera alkohol benzyłowy

Lek zawiera 0,875 mikrogramów alkoholu benzyłowego w 5 ml syropu. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość

alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek Flegamina Classic o smaku malinowym zawiera maltitol ciekły (E965)

5 ml syropu zawiera 1500 mg maltitolu ciekłego. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Flegamina Classic o smaku malinowym

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 stosowania doustnego.

Zalecana dawka leku to:

Dzieci w wieku od 7 do 12 lat: 5 ml 3 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml 3 razy na dobę.

Nie zażywać leku bezpośrednio przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamina Classic o smaku malinowym

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania bromoheksyny.

W razie przedawkowania należy podać węgiel aktywny. Jeśli będzie konieczne, lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

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

Pominięcie zastosowania leku Flegamina Classic o smaku malinowym

W razie pominięcia zastosowania dawki leku należy zażyć ją najszybciej jak to możliwe. Gdy zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć ją o wyznaczonej porze.

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.

Podczas stosowania leku Flegamina Classic o smaku malinowym mogą wystąpić:

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości, wysypka, pokrzywka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy, zawroty głowy, senność,
- skurcz oskrzeli,
- niestrawność,
- nadmierne pocenie się,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,
- obniżenie ciśnienia krwi,

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd,
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Flegamina Classic o smaku malinowym

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

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 Flegamina Classic o smaku malinowym

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, hydroksyetyloceluloza (E 1525), maltitol ciekły (E 965), sukraloza (E 955), kwas benzoesowy (E 210), aromat malinowy płynny (zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520) i alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flegamina Classic o smaku malinowym i co zawiera opakowanie

Flegamina Classic o smaku malinowym jest klarownym syropem o zapachu i smaku malinowym w butelce ze szkła brązowego lub barwnego z aluminiową lub polipropylenową zakrętką z uszczelnieniem piankowym z polietylenu (LDPE lub HDPE) oraz pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu LDPE wraz z miarką z polistyrenu lub polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023