

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flegamina Classic, 8 mg, tabletki *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 lub 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 lub 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Classic
3. Jak stosować lek Flegamina Classic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamina Classic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Flegamina Classic zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowoderek, który jest lekiem wykrztuśnym, upłynniającym wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.

Wskazaniem do stosowania leku Flegamina Classic są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Classic

Kiedy nie stosować leku Flegamina Classic

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku 3 do 6 lat, które nie są w stanie połknąć tabletki.
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na zawartość bromoheksyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym. Lek Flegamina Classic tabletki 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 chorobą 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 „Lek Flegamina Classic zawiera laktozę”).

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 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku Flegamina Classic w postaci tabletek nie należy stosować u dzieci w wieku 3 do 6 lat, które nie są w stanie połknąć tabletki. U tych pacjentów zaleca się stosowanie bromoheksyny w postaci syropu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym.

Leku Flegamina Classic tabletki, ze względu na zawartość bromoheksyny, nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Flegamina Classic 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 tabletki 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 tabletki 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 tabletki 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 należy stosować leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

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

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

Lek Flegamina Classic zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Flegamina Classic zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Flegamina Classic

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 to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: pół tabletki 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: pół tabletki 2 razy na dobę.

Nie jest wskazane stosowanie leku Flegamina Classic w postaci tabletek u dzieci w wieku 3 do 6 lat, które nie są w stanie połknąć tabletki; u tych pacjentów zaleca się stosowanie leku w postaci syropu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym.

Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

Nie stosować leku bezpośrednio przed snem.

Lek stosuje się zwykle przez 7 do 10 dni.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamina Classic

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania bromoheksyny. W przypadku 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

Lek należy zażyć 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 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 nieznaną (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 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, 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności:” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flegamina Classic

- Substancją czynną leku jest: bromoheksyny chlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera 8 mg bromoheksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (patrz punkt 2 „Lek Flegamina Classic zawiera sól”), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Flegamina Classic i co zawiera opakowanie

Tabletki Flegamina Classic są okrągłe, dwustronnie płaskie ze ściętymi brzegami, z kreską dzielącą na jednej stronie. Opakowanie zawiera 20, 40 lub 60 tabletek.

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: