

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru, 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 stosować 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 tej 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 miętowym bez cukru i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru
3. Jak stosować lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru 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 miętowym bez cukru**

##### **Kiedy nie stosować leku Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru**

- 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, ponieważ lek zawiera alkohol.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym. Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru 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 „Lek Flegamina o smaku miętowym bez cukru zawiera sorbitol”).

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 miętowym bez cukru i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Ze względu na zawartość alkoholu, nie należy stosować leku Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

### **Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru 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 miętowym bez cukru 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 miętowym bez cukru, 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 miąższu płucnym.

### **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 obsługiwanie maszyn**

Należy zachować ostrożność, gdyż lek może powodować bóle i zawroty głowy lub senność. Lek zawiera etanol, dlatego może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera etanol 96%**

Lek zawiera około 174 mg alkoholu (etanolu 96%) w 5 ml syropu (jedna łyżka miarowa). Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 4 ml piwa lub 1,67 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

### **Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera propylu parahydroksybenzoosan**

Lek zawiera propylu parahydroksybenzoosan i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera sorbitol**

Lek zawiera sorbitol (5 ml syropu zawiera 2,1 g sorbitolu). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego (lub dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

### **Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera błękit patentowy (E 131)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Jeśli lekarz nie zaleci specjalnego dawkowania, lek najczęściej stosuje się:

*Dzieci w wieku od 7 do 12 lat:* 5 ml (1 łyżka miarowa syropu) 3 razy na dobę.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:* 10 ml (2 łyżki miarowe syropu) 3 razy na dobę.

Nie zażywać leku bezpośrednio przed snem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru**

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 miętowym bez cukru**

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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas stosowania leku Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru 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):

- bóle 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 o smaku miętowym bez cukru**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 miętowym bez cukru**

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący 70%, glicerol, proszku parahydroksybenzoesan (E 216), lewomentol, aromat eukaliptusowo-miętowy, etanol 96%, kwas solny stężony, błękit patentowy (E 131), kurkuma (E 100), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru i co zawiera opakowanie**

Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru jest jasnozielonym, klarownym syropem o zapachu i smaku miętowym, w butelce ze szkła brązowego, zawierającej 120 ml lub 200 ml syropu. Butelka zamykana jest zakrętką aluminiową lub polipropylenową z uszczelnieniem piankowym i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, umieszczona 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:**