

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai***Ambroxoli hydrochloridum***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 4 – 5 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Flavamed šķīdums, un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Flavamed šķīduma lietošanas
3. Kā lietot Flavamed šķīdumu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Flavamed šķīdumu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Flavamed šķīdums, un kādam nolūkam to lieto

Flavamed šķīduma aktīvā viela ir ambroksola hidrohlorīds – krēpas šķidrinošas zāles pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļu terapeitiskajā grupā. Ambroksola hidrohlorīds tiek lietots produktīva klepus ārstēšanai plaušu un bronhu slimību gadījumā. Flavamed šķīdums ir paredzēts bērniem no divu gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Flavamed šķīdums šķīdina krēpas, un tās var vieglāk atklepot.

Ja pēc 4 – 5 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Flavamed šķīduma lietošanas**Nelietojiet Flavamed šķīdumu šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret ambroksola hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Flavamed šķīdumu nedrīkst lietot bērni līdz 2 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Flavamed šķīduma lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums bijušas smagas paaugstinātas ādas jutības reakcijas (Stīvensa-Džonsona sindroms, Laiela sindroms):
 - Stīvensa-Džonsona sindroms ir slimība, kad ir stipri paaugstināta ķermeņa temperatūra un izsitumi ar čūlām uz ādas un gļotādām,
 - dzīvību apdraudošo Laiela sindromu sauc arī par applaucētās ādas sindromu. Pazīmes ir stipra ādas čūlošanās, kas līdzinās apdegumam.

Ir bijuši ziņojumi par smagām ādas reakcijām, kas saistītas ar ambroksola lietošanu. Ja Jums rodas izsitumi uz ādas (ieskaitot gļotādas bojājumus, piemēram, mutes, rīkles, deguna, acu, dzimumorgānu), pārtrauciet lietot Flavamed un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai smaga aknu slimība. Šādā gadījumā Flavamed šķīdums jālieto īpaši piesardzīgi (t. i., ar lielākiem starplaikiem vai mazākā devā – jautājiet par to savam ārstam). Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama Flavamed šķīduma aktīvās vielas sabrukšanas produktu uzkrāšanās organismā;
- ja Jums ir reti sastopama bronhu slimība ar pastiprinātu krēpu veidošanos (piemēram, primārā skropstiņepitēlija diskinēzija). Šajā gadījumā krēpas nevar izvadīt no plaušām, tāpēc Flavamed šķīdumu drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā;
- ja Jums bijusi peptiska kuņģa čūla, Flavamed šķīdumu lietojiet saskaņā ar ārsta ieteikumiem, jo krēpas šķīdinošie līdzekļi var izjaukt kuņģa gļotādas barjeru. Pirms Flavamed šķīduma lietošanas lūdziet padomu savam ārstam.

Citas zāles un Flavamed šķīdums

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Klepu nomācoši līdzekļi (pretklepus zāles)

Flavamed šķīduma lietošanas laikā Jūs nedrīkstat lietot nekādas zāles, kas nomāc klepus refleksu (tā sauktās pretklepus zāles). Klepus refleksam ir liela nozīme, lai atklepotu sašķidrinātās krēpas un tādā veidā tās izvadītu no plaušām.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Flavamed šķīdumu grūtniecības un krūts barošanas periodā drīkst lietot tikai tad, ja to noteikti ieteicis Jūsu ārsts! Flavamed šķīduma lietošana nav ieteicama, it īpaši pirmajā grūtniecības trimestrī. Ir atklāts, ka Flavamed šķīduma aktīvā viela izdalās mātes pienā. Flavamed šķīduma lietošana nav ieteicama krūts barošanas periodā.

Pētījumos ar dzīvniekiem netika novērots, ka ambroksolam būtu kaitīga ietekme uz fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav pierādījumu par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav veikti.

Flavamed šķīduma sastāvā ir sorbīts

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Flavamed šķīdumu

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tālāk sniegtie norādījumi ir spēkā gadījumā, ja ārsts Jums nav parakstījis Flavamed šķīdumu lietot citādi. Lūdzu, ievērojiet šīs instrukcijas norādījumus, jo citādi Flavamed šķīdums nespēs pienācīgi darboties!

Ieteicamā deva

Bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam

Pa ¼ mērkarotes (jeb 1,25 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai) 3 reizes dienā (atbilst 3 reizēm pa 7,5 mg ambroksola hidrohlorīda jeb 22,5 mg ambroksola hidrohlorīda dienā).

Bērniem no 6 līdz 12 gadu vecumam

Pa ½ mērkarotes (jeb 2,5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai) 2 – 3 reizes dienā (atbilst 2 – 3 reizēm pa 15 mg ambroksola hidrohlorīda jeb 30 – 45 mg ambroksola hidrohlorīda dienā).

Pusaudžiem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem

Pirmajās 2 – 3 dienās pa 1 mērkarotei (jeb 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai) 3 reizes dienā (atbilst 3 reizēm pa 30 mg ambroksola hidrohlorīda jeb 90 mg ambroksola hidrohlorīda dienā), pēc tam pa 1 mērkarotei (jeb 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai) 2 reizes dienā (atbilst 2 reizēm pa 30 mg ambroksola hidrohlorīda jeb 60 mg ambroksola hidrohlorīda dienā).

Piezīme

Pieaugušajiem devu var palielināt līdz 2 mērkarotēm (katrā pa 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai) 2 reizes dienā, ja nepieciešams panākt spēcīgāku iedarbību (atbilst 2 reizēm pa 60 mg ambroksola hidrohlorīda jeb 120 mg ambroksola hidrohlorīda dienā).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Lietojiet Flavamed šķīdumu ar mērkaroti pēc ēšanas.

Lietošanas ilgums

Flavamed šķīdumu nevajadzētu lietot ilgāk par 4 – 5 dienām, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja pēc 4 – 5 dienām nejutaties labāk vai pat jūtaties sliktāk, nekavējoties dodieties pie ārsta!

Lūdzu, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums šķiet, ka Flavamed šķīduma iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja.

Ja esat lietojis Flavamed šķīdumu vairāk nekā noteikts

Ziņojumos par nejašu pārdozēšanu un/vai ārstēšanas kļūdām minētie simptomi atbilst zināmajām blakusparādībām, lietojot Flavamed šķīdumu ieteicamajās devās.

Pārdozēšanas gadījumā sazinieties ar ārstu, kurš sāks ārstēšanu atbilstoši pārdozēšanas pazīmēm.

Ja esat aizmirsis lietot Flavamed šķīdumu

vai esat lietojis pārāk maz zāļu, vienkārši lietojiet parakstīto devu nākamajā lietošanas reizē.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nevēlamās blakusparādības

Bieži (var skart mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša,
- garšas sajūtas pārmaiņas,
- mutes un rīkles nejutīgums (hipestēzija).

Retāk (var skart mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana,
- sausums mutē,

- caureja,
- gremošanas traucējumi (dispepsija),
- vēdersāpes,
- drudzis.

Reti (var skart mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- paaugstinātas jutības reakcijas,
- izsitumi, nātrene.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- anafilaktiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktisko šoku, angioedēma (pēkšņs ādas, zemādas, gļotādas vai zemgļotādas audu pietūkums) un nieze,
- smagas ādas reakcijas (ieskaitot *erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindromu/toksisko epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi),
- sausums rīklē.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Flavamed šķīdumu

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc “Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas šķīdums derīgs 6 mēnešus.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Flavamed šķīdums satur

Aktīvā viela ir ambroksola hidrohlorīds. 1 mililitrā šķīduma iekšķīgai lietošanai ir 6 mg ambroksola hidrohlorīda.

Katrā mērkarotē ar 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai ir 30 mg ambroksola hidrohlorīda.

Citas sastāvdaļas ir:

sorbīta (E 420) šķīdums (kristālus neveidojošs), benzoscābe (E 210), glicerīns (E 422) 85%, hidroksietilceluloze, aveņu aromatizētājs (satur baldriāna eļļu, etilacetātu, etilbutirātu, p-hidroksifenilbutanonu, alfa iononu, izoamilacetātu, izoamilbutirātu, rozes eļļu un 1,2-propilēnglikolu [E 1520]), attīrīts ūdens.

Flavamed šķīduma ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs, gaiši dzeltens vai bezkrāsains šķīdums.

Flavamed iepakojumā ir 100 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Iepakojumā ir mērkarote. Tā izgatavota no polipropilēna un tai ir dozēšanas iedaļas: 1,25 ml, 2,5 ml un 5 ml (mērkarotes mala).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vācija

Ražotājs

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija	Flavamed forte
Igaunija	Flavamed forte
Somija	Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos
Vācija	Flavamed Hustensaft 30mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Ungārija	Flavamed 30 mg/5 ml belsőleges oldat
Latvija	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Polija	Flavamed max
Rumānija	Flavamed 30 mg/5 ml solutie orala
Slovākija	Flavamed forte perorálny roztok
Slovēnija	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2017. gada maijā.