

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Flavamed 30 mg tabletes**
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 nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Flavamed tabletes, un kādam nolūkam tās lieto

Flavamed tabletes ir krēpas šķidrinošas zāles elpceļu slimību ārstēšanai.

Flavamed tabletes ir paredzētas lietošanai bērniem no 6 gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem. Flavamed tabletes lieto akūtu un hronisku plaušu un bronhu slimību ārstēšanai, kad veidojas stingras krēpas. Flavamed tabletes šķidrina krēpas un tās var vieglāk atklepot.

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

- ja Jums ir alerģija pret ambroksola hidrochlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- līdz 6 gadus veciem bērniem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Flavamed tablešu 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 tabletes un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai smaga aknu slimība. Šādā gadījumā Flavamed tabletes jālieto īpaši piesardzīgi (t. i., ar lielākiem starplaikiem vai mazākā devā – jautājiet par to savam ārstam). Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama Flavamed tablešu aktīvās vielas sabrukšanas produktu uzkrāšanās;

- ja Jums ir reti sastopama elpvadu slimība ar pastiprinātu krēpu veidošanos (piemēram, ļaundabīgs ciliārais sindroms). Šajā gadījumā krēpas nevar izvadīt no plaušām, tāpēc Flavamed tabletes drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā;
- ja Jums bijusi peptiska kuņģa čūla, Flavamed tabletes lietojiet saskaņā ar ārsta ieteikumiem, jo krēpas šķīdinošie līdzekļi var izjaukt kuņģa gļotu barjeru. Pirms Flavamed tablešu lietošanas lūdziet padomu savam ārstam.

Bērni

Flavamed tabletes drīkst lietot tikai par 6 gadiem vecāki bērni.

Citas zāles un Flavamed tabletes

Nav ziņots par klīniski nozīmīgu nevēlamu mijiedarbību ar citām zālēm.

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 tabletes grūtniecības un krūtsbarošanas periodā drīkst lietot tikai tad, ja to noteikti ieteicis Jūsu ārsts!

Flavamed tablešu lietošana, it sevišķi grūtniecības pirmajā trimestrī, nav ieteicama.

Ir atklāts, ka Flavamed tablešu aktīvā viela izdalās mātes pienā. Flavamed tabletes nav ieteicams lietot krūtsbarošanas 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 tabletes satur laktozi (piena cukuru)

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

3. Kā lietot Flavamed tabletes

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 lietot citādi. Lūdzu, ievērojiet šīs instrukcijas norādījumus, jo citādi Flavamed tabletes nespēs pienācīgi darboties!

Ieteicamā deva

Vecums	Reizes deva	Maksimālā dienas deva
6 – 12 gadu veci bērni	½ tabletes 2 – 3 reizes dienā (atbilst 15 mg ambroksola hidrohlorīda 2 – 3 reizes dienā)	1,5 tabletes (atbilst 45 mg ambroksola hidrohlorīda)
Pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie	Pirmajās 2 – 3 dienās pa 1 tabletei 3 reizes dienā (atbilst 30 mg ambroksola hidrohlorīda 3 reizes dienā), pēc tam pa 1 tabletei divreiz dienā (atbilst 30 mg ambroksola hidrohlorīda 2 reizes dienā)	3 tabletes (atbilst 90 mg ambroksola hidrohlorīda)

Piezīme:

pieaugušajiem dienas devu var palielināt līdz 2 tabletēm divreiz dienā.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Flavamed tabletes vēlams norīt veselas pēc ēšanas, uzdzerot pietiekami daudz šķidrums (piemēram, ūdeni, tēju vai augļu sulu).

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Lietošanas ilgums

Bez ārsta ziņas Flavamed tabletes nedrīkst lietot ilgāk par 4 – 5 dienām.

Ja pēc 4 – 5 dienām Jūsu sūdzības nemazinās vai pat pastiprinās, Jums nekavējoties jādodas pie ārsta!

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

Ja esat lietojis Flavamed vairāk nekā noteikts

Līdz šim nav ziņots par specifiskiem pārdozēšanas simptomiem cilvēkiem. Netīšas pārdozēšanas un/vai ārstēšanas kļūdu ziņojumos novērotie simptomi atbilst zināmajām ieteicamās devās lietota ambroksola hidrohlorīda blakusparādībām, un tiem var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana. Sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Flavamed

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 citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

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

- slikta dūša.

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

- kuņģa sāpes, vemšana, caureja, sāpes vēderā un gremošanas traucējumi.

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).

Pretpasākumi

Ja ievērojat vienu vai vairākas no iepriekš minētajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Flavamed tablešu lietošanu.

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. Tālr.: +371 67078400; fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Flavamed tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Flavamed tabletes satur

- Aktīvā viela ir ambroksola hidrohlorīds. Tabletē ir 30 mg ambroksola hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, pulverveida celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, povidons K 30, magnija stearāts.

Flavamed ārējais izskats un iepakojums

Baltas, apaļas, abpusēji plakanas tabletes ar slīpi nogrieztām malām un dalījuma līniju vienā pusē. Flavamed 30 mg tabletes ir iepakojumā pa 10, 20 vai 50 tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vācija

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

Bulgārija	Flavamed Cough Tablets
Čehija	Flavamed tablety
Igaunija	Flavamed 30 mg
Somija	Flavamed 30 mg Tablets
Vācija	Flavamed Hustentabletten
Ungārija	Flavamed Cough Tablets
Latvija	Flavamed 30 mg tabletes
Lietuva	Flavamed 30 mg tabletės
Polija	Flavamed Cough Tablets
Rumānija	Flavamed Comprimate
Slovākija	Flavamed Cough Tablets
Slovēnija	Flavamed 30 mg Tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2017. gada maijā.