

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Flavamed 60 mg putojošās tabletes**

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma
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 60 mg putojošās tabletes, un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Flavamed 60 mg putojošo tablešu lietošanas
3. Kā lietot Flavamed 60 mg putojošās tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Flavamed 60 mg putojošās tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Flavamed 60 mg putojošās tabletes, un kādam nolūkam tās lieto

Flavamed 60 mg putojošo tablešu aktīvā viela ir ambroksola hidrohlorīds, kas pieder pie pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļu terapeitiskās grupas mukolītisko līdzekļu apakšgrupas. Ambroksola hidrohlorīds tiek lietots produktīva klepus ārstēšanai akūtu vai hronisku plaušu un bronhu slimību gadījumā.

Flavamed 60 mg putojošās tabletes šķidrina krēpas, un tās var vieglāk atklepot.

Flavamed 60 mg putojošās tabletes ir indicētas pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Flavamed 60 mg putojošo tablešu lietošanas**Nelietojiet Flavamed 60 mg putojošās tabletes šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret ambroksola hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Flavamed 60 mg putojošo 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, mutēs, rīkles, deguna, acu, dzimumorgānu), pārtrauciet lietot Flavamed 60 mg putojošās tabletes un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- Ja Jums ir histamīna nepanesība, jāizvairās no ilgstošas ārstēšanās ar Flavamed 60 mg putojošajām tabletēm, jo to aktīvā viela ietekmē histamīna metabolismu un var izraisīt nepanesības simptomus, piemēram, galvassāpes, iesnas, niezi.
- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai smaga aknu slimība. Šādā gadījumā Flavamed 60 mg putojošās tabletes jālieto īpaši piesardzīgi (t. i., ar lielākiem starplaikiem vai mazākā devā – jautājiet par to ārstam). Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama Flavamed 60 mg putojošo tablešu 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 60 mg putojošās tabletes drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā.
- Ja Jums bijusi peptiska kuņģa čūla, Flavamed 60 mg putojošās tabletes lietojiet saskaņā ar ārsta ieteikumiem, jo krēpas šķīdinošie līdzekļi var izjaukt kuņģa gļotādas barjeru. Pirms Flavamed 60 mg putojošo tablešu lietošanas lūdziet padomu ārstam.

Bērni un pusaudži

Flavamed 60 mg putojošās tabletes drīkst lietot tikai no 12 gadu vecuma.

Citas zāles un Flavamed 60 mg putojošās tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Klepu nomācoši līdzekļi (pretklepus zāles)

Flavamed 60 mg putojošo tablešu 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 un barošana ar krūti

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 60 mg putojošās tabletes grūtniecības un krūtsbarošanas periodā drīkst lietot tikai tad, ja to noteikti ieteicis Jūsu ārsts! Flavamed 60 mg putojošo tablešu lietošana nav ieteicama, it īpaši pirmajā grūtniecības trimestrī.

Ir atklāts, ka Flavamed 60 mg putojošo tablešu aktīvā viela izdalās mātes pienā. Flavamed 60 mg putojošo tablešu lietošana nav ieteicama krūtsbarošanas periodā.

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Flavamed 60 mg putojošās tabletes neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Flavamed 60 mg putojošās tabletes satur laktozi, sorbītu, nātriju un benzilspirtu

Laktoze

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

Sorbīts

Šīs zāles satur 29,29 mg sorbīta katrā putojošajā tabletē.

Nātrijs

Šīs zāles satur 126,5 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā putojošajā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 6,33% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Benzilspirts

Šīs zāles satur 0,78 mg benzilspirta katrā putojošajā tabletē. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas

nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

3. Kā lietot Flavamed 60 mg putojošās tabletes

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

Tālāk sniegtie norādījumi ir spēkā gadījumā, ja ārsts Jums nav parakstījis Flavamed 60 mg putojošās tabletes lietot citādi. Lūdzu, ievērojiet šīs instrukcijas norādījumus, jo citādi Flavamed 60 mg putojošās tabletes nespēs pienācīgi darboties!

Ieteicamā deva ir šāda:

Vecums	Reizes deva	Maksimālā dienas deva
Pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie	Pirmajās 2 – 3 dienās parasti lieto pa ½ putojošās tabletes 3 reizes dienā (atbilst 30 mg ambroksola hidrohlorīda 3 reizes dienā), pēc tam pa ½ putojošās tabletes 2 reizes dienā (atbilst 30 mg ambroksola hidrohlorīda 2 reizes dienā)	1½ putojošās tabletes (atbilst 90 mg ambroksola hidrohlorīda)

Piezīme

Pieaugušajiem dienas devu var palielināt līdz 1 tabletei 2 reizes dienā.

Bērniem līdz 12 gadu vecumam Flavamed 60 mg putojošo tablešu lietošanas drošums un efektivitāte vēl nav pierādīta.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Putojošās tabletes lietojiet pēc ēšanas – izšķīdiniet glāzē ūdens un šķīdumu izdzeriet.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Lietošanas ilgums

Flavamed 60 mg putojošās tabletes nedrīkst lietot ilgāk par 4 – 5 dienām, nekonsultējoties ar ārstu. 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 60 mg putojošo tablešu iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja.

Ja esat lietojis Flavamed 60 mg putojošās tabletes vairāk nekā noteikts

Ziņojumos par nejaušu pārdozēšanu un/vai ārstēšanas kļūdām minētie simptomi atbilst zināmajām ieteicamās devās lietotu Flavamed 60 mg putojošo tablešu blakusparādībām.

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

Ja esat aizmirsis lietot Flavamed 60 mg putojošās tabletes

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 ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Blakusparādības

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

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

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

- vemšana, caureja, dispepsija, sāpes vēderā un mutes sausums,
- 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),
- rīkles sausums.

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 60 mg putojošās tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz daudzdevu konteineru etiķetes un kastītes pēc "Der. līdz" vai "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā daudzdevu konteinerā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

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 60 mg putojošās tabletes satur

Aktīvā viela ir ambroksola hidrohlorīds.

Putojošajā tabletē ir 60 mg ambroksola hidrohlorīda.

Citas sastāvdaļas ir bezūdens citronskābe, nātrijs hidrogēnkarbonāts, bezūdens nātrijs karbonāts, saharīna nātrijs sāls, nātrijs ciklamāts, nātrijs hlorīds, nātrijs citrāts, bezūdens laktoze, mannīts

(E 421), sorbīts (E 420), ķiršu garšviela "ALH" (kods 801; sastāvā: sorbīts, nātrijs, propilēnglikols un benzilspirts), simetikons.

Flavamed 60 mg putojošo tablešu ārējais izskats un iepakojums

Apaļas, baltas tabletes (diametrs – 18 mm) ar dalījuma līniju vienā pusē.

Putojošo tableti var sadalīt vienādās devās.

Flavamed 60 mg putojošās tabletes ir iepakojumā pa 10 vai 20 putojošajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vācija

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

Bulgārija	Flavamed Effervescent Tablets
Igaunija	Flavamed 60 mg
Somija	Flavamed Effervescent Tablets
Vācija	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Latvija	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Lietuva	Flavamed 60 mg šnypščiosios tabletės
Polija	Flavamed
Slovākija	Flavamed šumivé tablety
Slovēnija	Flavamed 60 mg šumeče tablete

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2020. gada decembrī