

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Flavamed bērniem 15 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
 bērniem no divu gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem
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 bērniem, un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Flavamed bērniem lietošanas
3. Kā lietot Flavamed bērniem
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Flavamed bērniem
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

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

Flavamed bērniem aktīvā viela ir ambroksola hidrohlorīds – krēpas šķidrinošas zāles pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļu terapeitiskajā grupā. Ambroksola hidrohlorīdu lieto produktīva klepus ārstēšanai akūtu un hronisku plaušu un bronhu slimību gadījumā.

Flavamed bērniem ir paredzēts bērniem no divu gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Flavamed bērniem šķidrina 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 bērniem lietošanas**Nelietojiet Flavamed bērniem šādos gadījumos:**

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

Flavamed bērniem nedrīkst lietot bērni līdz 2 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Flavamed bērniem 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 pūšļiem 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 bērniem un nekavējoties sazinieties ar ārstu;

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai smaga aknu slimība. Šādā gadījumā Flavamed bērniem jālieto īpaši piesardzīgi (t. i., ar lielākiem starplaikiem vai mazākā devā – un tikai pēc konsultēšanās ar ārstu). Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama Flavamed bērniem 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 bērniem drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā;
- Ja Jums ir histamīna nepanesība. Jums ir jāizvairās no ilgstošas zāļu lietošanas, jo Flavamed bērniem aktīvā viela ietekmē histamīna vielmaiņu un var izraisīt nepanesības simptomus (piemēram, galvassāpes, iesnas, niezi);
- ja Jums bijusi peptiska kuņģa čūla, Flavamed bērniem lietojiet saskaņā ar ārsta ieteikumiem, jo krēpas šķīdināšie līdzekļi var izjaukt kuņģa gļotādas barjeru. Pirms Flavamed bērniem lietošanas lūdziet padomu savam ārstam.

Bērni

Ilgstoša vai atkārtota klepus gadījumā bērniem no 2 līdz 4 gadu vecumam pirms zāļu lietošanas sākšanas ārstam jānosaka medicīniskā diagnoze.

Citas zāles un Flavamed bērniem

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

Klepu nomācoši līdzekļi (pretklepus zāles)

Flavamed bērniem 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 bērniem grūtniecības un krūtsbarošanas periodā drīkst lietot tikai tad, ja to noteikti ieteicis Jūsu ārsts! Flavamed bērniem lietošana nav ieteicama, it īpaši pirmajā grūtniecības trimestrī.

Ir atklāts, ka Flavamed bērniem aktīvā viela izdalās mātes pienā.

Flavamed bērniem nav ieteicams lietot mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

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 bērniem satur sorbītu un benzoscābi

Šo zāļu katrā mērkarotē ar 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai ir 1,75 g sorbīta. No sorbīta veidojas fruktoze. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta kāda iedzimta fruktozes nepanesība (*hereditary fructose intolerance - HFI*) - reti ģenētiski traucējumi, kad organisms nespēj sašķelt fruktozi, pirms Jūs (vai Jūsu bērns) lietojat vai saņemat šīs zāles konsultējieties ar ārstu.

Sorbīts var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus un vieglu caureju veicinošu iedarbību. Šo zāļu katrā mērkarotē ar 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai ir 5,75 mg benzoscābe.

3. Kā lietot Flavamed bērniem

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

Ieteicamā deva

Bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam

Pa ½ mērkarotes (jeb 2,5 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 1 mērkarotei (jeb 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 2 mērkarotēm (katrā pa 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 2 mērkarotēm (katrā pa 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 4 mērkarotēm (katrā pa 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai) 2 reizes dienā (atbilst 2 reizēm pa 60 mg ambroksola hidrohlorīda jeb 120 mg ambroksola hidrohlorīda dienā).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Lietojiet Flavamed bērniem ar mērkaroti pēc ēšanas.

Lietošanas ilgums

Flavamed bērniem 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 bērniem iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja.

Ja esat lietojis Flavamed bērniem vairāk nekā noteikts

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

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

Ja esat aizmirsis lietot Flavamed bērniem

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 1 000 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 bērniem

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc “EXP”. 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 apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Flavamed bērniem satur

Aktīvā viela ir ambroksola hidrohlorīds. 1 mililitrs šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 3 mg ambroksola hidrohlorīda.

Katrā mērkarotē ar 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai ir 15 mg ambroksola hidrohlorīda.

Citas sastāvdaļas ir:

sorbīta (E420) šķīdums (kristālus neveidojošs), benzoscābe (E210), glicerīns (85 %), hidroksietilceluloze, aveņu aromatizētājs, attīrīts ūdens (skatīt 2. punktu).

Flavamed bērniem ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši brūns šķīdums ar aveņu aromātu.

Flavamed bērniem iepakojumā ir 100 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Mērkarote ir 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:

Vācija	Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Bulgārija	Флавамед за деца
Čehija	Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok
Igaunija	Flavamed vaarikas
Somija	Flavamed 3 mg/ml oraaliluiuos
Ungārija	Flavamed 15 mg/5 ml belsőleges oldat
Latvija	Flavamed bērniem 15 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Flavamed 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Polija	Ambroxoli hydrochloridum Fontane
Rumānija	Flavamed 15 mg/5 ml soluție orală
Slovākija	Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok
Slovēnija	Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2018. gada jūnijā.