**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

# FLEGATUSSIN

(0,0026 g + 2,35 g)/5 ml, syrop

*Bromhexini hydrochloridum + Extractum fluidum aquosum ex Plantaginis lanceolatae folii et Verbasci floribus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest Flegatussin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegatussin
3. Jak przyjmować Flegatussin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Flegatussin
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest Flegatussin i w jakim celu się go stosuje

Flegatussin jest syropem ułatwiającym odkrztuszanie zalegającej w drogach oddechowych wydzieliny. Zawiera w składzie bromoheksyny chlorowodorek oraz wyciąg płynny wodny z liści babki lancetowatej i kwiatów dziewanny.

Wskazania do stosowania:
W kaszlu z utrudnionym odkrztuszaniem w przebiegu stanów zapalnych dróg oddechowych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegatussin

**Kiedy nie przyjmować leku Flegatussin**
- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowodorek, liść babki lancetowatej, kwiat dziewanny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flegatussin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka, gdyż lek może nasilać objawy choroby.
W przypadku stosowania leku u pacjentów z astmą oskrzelową należy zachować szczególną ostrożność.
W przypadku wystąpienia duszności, gorączki i ropnej plwociny w czasie stosowania należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodorku. Większość z tych przypadków może być spowodowana chorobą podstawową pacjenta i (lub) stosowanym leczeniem. Ponadto podczas wczesnej fazy ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna martwica naskórka u pacjenta mogą początkowo pojawić się objawy grypopodobne, np. gorączka, bóle mięśni, nieżyt nosa, kaszel i ból gardła. Pacjent może być wprowadzony w błąd przez pojawienie się niespecyficznych objawów grypopodobnych i rozpocząć objawowe leczenie kaszlu i przeziębienia.
Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegatussin i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Stosowanie leku Flegatussin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby**
W przypadku niewydolności wątroby lub nerek metabolity bromoheksyny chlorowodorku mogą ulegać kumulacji w tych narządach. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby przed zastosowaniem leku powinni poradzić się lekarza.

**Dzieci i młodzież**
Lek zalecany jest dla dzieci od 6 do 12 lat i młodzieży powyżej 12 lat.

**Flegatussin a inne leki**
Nie stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeiną). Bromoheksyna może zwiększać stężenie niektórych antybiotyków (amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) w tkance płucnej.

**Flegatussin z jedzeniem i piciem**
Lek należy przyjmować po posiłku. W czasie kuracji należy przyjmować dużą ilość płynów.

**Ciąża i karmienie piersią**
Nie stosować u kobiet w ciąży.

Nie stosować u kobiet karmiących piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**
Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**Flegatussin zawiera sacharozę**
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Dawka 5 ml syropu zawiera średnio 3,9 g sacharozy, a dawka 10 ml syropu zawiera średnio 7,8 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

## 3. Jak przyjmować Flegatussin

Doustnie:
- dzieci 6-12 lat: 3-4 razy dziennie po 5 ml syropu,
- dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 10 ml syropu.

Do podawania leku służy miarka umożliwiająca odmierzenie 5 ml lub 10 ml syropu.

W czasie kuracji należy przyjmować dużą ilość płynów, aby umożliwić wywołanie prawidłowego odruchu wykrztuśnego i nie spowodować podrażnienia układu oddechowego.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegatussin**
W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić nudności i wymioty. Należy wówczas odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

**Pominięcia przyjęcia leku Flegatussin**
Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonej terapii. Należy kontynuować terapię z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Nie zaleca się przyjmowania leku bezpośrednio przed snem ze względu na możliwość nasilenia odruchu kaszlu.

**Przerwanie przyjmowania leku Flegatussin**
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Flegatussin, podobnie jak inne leki może powodować działania niepożądane - podczas stosowania mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty). Stosowanie leku może nasilić objawy choroby wrzodowej żołądka. Bardzo rzadko występują bóle i zawroty głowy.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- reakcje nadwrażliwości;
- wysypka, pokrzywka.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- 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 jakiekolwiek 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
e-mail: ndl@urpl.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 Flegatussin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Flegatussin**

- Substancjami czynnymi leku są bromoheksyny chlorowodorek, liść babki lancetowatej i kwiat dziewanny. 100 g leku zawiera 0,04 g bromoheksyny chlorowodorku i 36 g płynnego wyciągu (1:3) z liści babki lancetowatej i kwiatów dziewanny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu benzoesan, potasu sorbinian, kwas cytrynowy jednowodny, aromat cytrynowy 0453282, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Flegatussin i co zawiera opakowanie**

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 115 ml, z dołączoną miarką o pojemności 30 ml, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca**

„Herbapol-Lublin" S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2019 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB*
*nr UR/ZM/0448/19 z dn. 16.10.2019 r.*