

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 tej 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 odkrztuszenie zalegającej w drogach oddechowych wydzieliny. Zawiera w składzie bromoheksyny chlorowoderek 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 chlorowoderek, 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 płwociny w czasie stosowania należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodoru. 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 niespecyficzných 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 chlorowodoru 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 w wieku od 6 do 12 lat i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Flegatussin a inne leki

Nie stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeiną). Bromoheksyna może zwiększać stężenie niektórych antybiotyków (amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksykliny) w tkance płucnej.

Flegatussin z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować po posiłku. W czasie kuracji należy przyjmować dużą ilość płynów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Nie stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Flegatussin zawiera sacharozę, sodu benzoosan, sól i etanol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera średnio 4 g sacharozy w 5 ml syropu (8 g sacharozy w 10 ml syropu, 12 g sacharozy w 15 ml syropu, 24 g sacharozy w 30 ml syropu).

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera 6,6 mg sodu benzoesanu w 5 ml syropu (13,2 mg sodu benzoesanu w 10 ml syropu, 19,8 mg sodu benzoesanu w 15 ml, 39,6 mg sodu benzoesanu w 30 ml syropu).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 1,7 mg alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml syropu (3,5 mg alkoholu (etanolu) 10 ml syropu, 5,2 mg alkoholu (etanolu) w 15 ml, 10,3 mg alkoholu (etanolu) w 30 ml syropu). Ilość alkoholu tego leku jest równoważne mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina na 5 ml/10 ml/15 ml/30 ml syropu.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak przyjmować Flegatussin

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Doustnie:

- dzieci w wieku 6-12 lat: 3-4 razy na dobę po 5 ml syropu,
- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 10 ml syropu.

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

W czasie leczenia 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

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 1 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości;
- wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznaną (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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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.

Lek należy 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 chlorowodoru i 36 g płynnego wyciągu (1:3) z liści babki lancetowatej i kwiatów dziewanny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu benzoian, potasu sorbinian, kwas cytrynowy jednowodny, aromat cytrynowy 0453282 (zawiera między innymi: butylohydroksyanizol, bergapten, substancje aromatyzujące: aldehyd cynamonowy, cytral, cytronellol, geraniol, d-limonen, linalol, etanol), 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 S.A.
ul. Pełpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.1332.2020.2.DA z dn. 16.02.2021 r.*