

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flegamax Forte, 2700 mg/saszetkę, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

Carbocisteinum lysinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flegamax Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamax Forte
3. Jak stosować lek Flegamax Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamax Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flegamax Forte i w jakim celu się go stosuje

W skład układu oddechowego wchodzi jama nosowa, gardło, krtani, tchawica, oskrzela, tworzące rozbudowany system – drzewo oskrzelowe, i płuca. Na skutek różnych chorób układu oddechowego zaczyna odkładać się wydzielina, której nadmiar blokuje drogi oddechowe, wywołując kaszel i problemy z oddychaniem. Wydzielina ta może zalegać w różnych miejscach, m.in. w nosie, zatokach i oskrzelach.

Flegamax Forte zawiera jako substancję czynną karbocysteinę, która wpływa na skład wydzieliny oskrzelowej. Karbocysteina powoduje, że wydzielina jest bardziej płynna. Ułatwia to rząskom (drobnym włoskom wyścielającym drogi oddechowe) transport wydzieliny oskrzelowej i usuwanie z dróg oddechowych podczas kaszlu.

Lek ten stosuje się w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

W celu ułatwienia odkrztuszenia zalegającej wydzieliny oprócz stosowania leku rozrzedzającego wydzielinę zalecane jest również spożywanie dużej ilości płynów (przynajmniej 2-3 litrów na dobę).

Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamax Forte

Kiedy nie stosować leku Flegamax Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w stanie astmatycznym,
- jeśli występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegamax Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa;
- w przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc oraz u pacjentów ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania konieczna jest wizyta u lekarza, który może zalecić inne leki.

Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W razie wystąpienia tego objawu, należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Flegamax Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku Flegamax Forte nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki. Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu karbocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Flegamax Forte zawiera aspartam (E 951)

Lek zawiera 30 mg aspartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Flegamax Forte

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

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 saszetka raz na dobę (2700 mg karbocysteiny z lizyną).

Sposób podawania

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w pół szklanki wody, wymieszać do całkowitego rozpuszczenia, a następnie wypić.

Tak przygotowany roztwór należy przyjąć bezpośrednio po sporządzeniu.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku dłużej niż 4 do 5 dni.

Podczas leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Nie należy stosować leku przed snem. Dawkę leku Flegamax Forte należy przyjąć nie później niż 4 godziny przed snem.

Flegamax Forte nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamax Forte

Nie są znane przypadki zatruc w razie przedawkowania. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit. Odtrutka nie jest znana.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Flegamax Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów (częstość nieznana), należy przerwać stosowanie leku Flegamax Forte i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;
- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych).

Inne działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności i wymioty;
- skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, wysypka polekowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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,

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 Flegamax Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przygotowany roztwór należy przyjąć bezpośrednio po sporządzeniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Flegamax Forte

- Substancją czynną leku jest karbocysteina z lizyną. Każda saszetka zawiera 2700 mg karbocysteiny z lizyną, co odpowiada 1500 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: aspartam (E 951), mannitol, kwas cytrynowy bezwodny, powidon K30, aromat pomarańczowy (maltodekstryna kukurydziana, guma arabska, kwas askorbowy, butylohydroksyanizol (E 320)).

Jak wygląda lek Flegamax Forte i co zawiera opakowanie

Żółtawy granulaty, o pomarańczowym zapachu.

Po rozpuszczeniu granulatu powstaje biało-żółtawy roztwór o pomarańczowym zapachu.

Saszetka Papier/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

6, 8 lub 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82, Alcalá de Henares, Madryt 28802, Hiszpania

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: kwiecień 2021 r.

Tekst ulotki zgodny z decyzją URPL Nr UR/RD/0180/21 z dn. 26.04.2021 r.