Flegamax Forte *(Carbocisteinum lysinum)*. **Skład i postać:** Każda saszetka zawiera 2700 mg karbocysteiny z lizyną co odpowiada 1500 mg karbocysteiny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: aspartam. Każda saszetka zawiera 30 mg aspartamu. Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce. Żółtawy granulat, o pomarańczowym zapachu. **Wskazania:** Objawowe leczenie chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt przeznaczony jest do stosowania doustnego. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat. 1 saszetka raz na dobę (2700 mg karbocysteiny z lizyną). Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u osób z zaburzeniami czynności wątroby oraz u osób z zaburzeniami czynności nerek. Zalecaną dawkę rozpuścić w pół szklanki wody, wymieszać do całkowitego rozpuszczenia, a następnie wypić. Po rozpuszczeniu granulatu powstaje biało-żółtawy roztwór o pomarańczowym zapachu. Tak przygotowany roztwór należy przyjąć bezpośrednio po sporządzeniu. Nie należy stosować produktu przed snem. Dawkę produktu leczniczego Flegamax Forte należy przyjąć nie później niż 4 godziny przed snem. Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów podczas leczenia. Bez zalecenia lekarza produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy. Stan astmatyczny. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ze względu na to, że leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, produkt należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie. W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc należy zastanowić się nad kontynuacją leczenia tym produktem, a także zweryfikować diagnozę i zastosować inne leki, np. antybiotyki. Pacjenci z astmą oskrzelową muszą być poddani ścisłej kontroli podczas leczenia karbocysteiną ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu należy natychmiast przerwać stosowanie karbocysteiny. Karbocysteiny nie należy podawać pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania, jeśli nie zapewni się pacjentowi podczas leczenia fizykoterapii oddechowej. Produkt leczniczy zawiera 30 mg aspartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Brak klinicznych i nieklinicznych danych dotyczących stosowania aspartamu u niemowląt poniżej 12. tygodnia życia. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego: Częstość nieznana: ból głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Częstość nieznana: ból brzucha, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Częstość nieznana: skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz wysypka polekowa, zespół Stevensa-Johnsona. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku nr: 26364 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2021.04.26.