Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flegatussin *Caps*, 8 mg, kapsułki, miękkie

Bromhexini hydrochloridum

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 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 4-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Flegatussin *Caps* i w jakim celu się go stosuje

Lek Flegatussin *Caps* zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych i działa wykrztuśnie.
Lek Flegatussin *Caps* ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.

Wskazaniem do stosowania leku Flegatussin *Caps* są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z utrudnionym wykrztuszaniem gęstej wydzieliny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegatussin *Caps*

Kiedy nie przyjmować leku Flegatussin *Caps*:
- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegatussin *Caps* należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występuje choroba zwana dyskinezą rzęsek z zaburzoną czynnością motoryczną oskrzeli,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- pacjent ma trudności z odkrztuszaniem lub ma astmę,
- u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- u pacjenta wystąpi duszność, gorączka i ropna plwocina.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegatussin *Caps* i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, lek Flegatussin *Caps* należy stosować jednocześnie z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Ważne jest odpowiednie nawodnienie pacjenta, zwłaszcza gdy występuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

Wydzielinę oskrzelową należy dokładnie odkrztuszać.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Flegatussin *Caps* a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek należy ostrożnie stosować z atropiną i inymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

Leku Flegatussin *Caps* nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. zawierającymi kodeinę), ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

Lek może nasilać działanie drażniące błonę śluzową przewodu pokarmowego salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jednoczesne stosowanie bromoheksyny i antybiotyków (leki stosowane w leczeniu zakażeń: ampicylina, amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina, oksytetracyklina) może prowadzić do zwiększenia stężenia antybiotyku w płucach.

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.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży lek może być stosowany wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

Lek Flegatussin *Caps* zawiera sorbitol (E 420)
Lek zawiera 69,03 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Flegatussin *Caps* zawiera błękit patentowy V (E 131)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Flegatussin *Caps* zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Flegatussin *Caps*

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.
Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów podczas leczenia.

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4-5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
Lek stosuje się zwykle przez 7 do 10 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegatussin *Caps*
Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania bromoheksyny. W przypadku przedawkowania może być konieczne zastosowanie leczenia objawowego.

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

Pominięcie przyjęcia leku Flegatussin *Caps*
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.

W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych takich jak: reakcje nadwrażliwości, 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, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, uogólniona osutka krostkowa), skurcz oskrzeli, albo w przypadku nasilenia innych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
nudności, bóle brzucha (w szczególności ból w nadbrzuszu), wymioty, biegunka, gorączka.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):
reakcje nadwrażliwości, wysypka, pokrzywka.

Częstość 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, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, uogólniona osutka krostkowa), bóle głowy, zawroty głowy, senność, zmniejszenie ciśnienia krwi, skurcz oskrzeli, niestrawność, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 *Caps*

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
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 *Caps*
- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 8 mg bromoheksyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: wypełnienie kapsułki: makrogol 600, sodu wodorotlenek, kwas askorbowy (E 300), woda oczyszczona; otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E 420), błękit patentowy V (E 131), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flegatussin *Caps* i co zawiera opakowanie
Lek Flegatussin *Caps* to niebieska, owalna kapsułka miękka ze szwem pośrodku, wypełniona oleistym płynem.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 20 lub 40 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022 r.