

## Písomná informácia pre používateľa

### Flavamed Cough Tablets

30 mg, tablety

ambroxólium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 – 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flavamed Cough Tablets a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flavamed Cough Tablets
3. Ako užívať Flavamed Cough Tablets
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flavamed Cough Tablets
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Flavamed Cough Tablets a na čo sa používa

Flavamed Cough Tablets je liek uvoľňujúci hlien pri ochoreniach dýchacích ciest.

Flavamed Cough Tablets je určený pre dospelých, dospelievajúcich a pre deti od 6 rokov.

Flavamed Cough Tablets sa používa pri akútnych alebo chronických ochoreniach pľúc a priedušiek spojených s tvorbou hustého hlienu. Pôsobením Flavamedu Cough Tablets sa hustý hlien skvapalňuje a dochádza k jeho ľahšiemu vykašliavaniu.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flavamed Cough Tablets

#### Neužívajte Flavamed Cough Tablets

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u detí mladších ako 6 rokov.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flavamed Cough Tablets, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- Ak ste mali v minulosti veľmi závažné kožné alergické reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm).
  - Stevensov-Johnsonov syndróm je ochorenie sprevádzané vysokou horúčkou a pľuzgierovitou vyrážkou na koži a slizniciach.
  - Život ohrozujúci Lyellov syndróm je tiež známy ako syndróm obarenej kože. Prejavuje sa tvorbou závažných pľuzgierov na koži, podobne ako pri popáleninách.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxólium-chloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Flavamed Cough Tablets a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

- Ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo závažné ochorenie pečene. V takýchto prípadoch musíte Flavamed Cough Tablets užívať so zvýšenou opatrnosťou (t.j. v dlhších intervaloch alebo v zníženej dávke – poraďte sa so svojim lekárom). Pri závažnej poruche funkcie obličiek môže dôjsť k nahromadeniu rozkladových produktov liečiva Flavamedu Cough Tablets.
- Ak máte zriedkavé ochorenie priedušiek so zvýšenou tvorbou hlienu (t.j. syndrómom nepohyblivých riasiniek). Vtedy uvoľňovanie hlienu z pľúc nie je možné. V takomto prípade užívajte Flavamed Cough Tablets výlučne pod dohľadom lekára.
- Ak ste v minulosti prekonali vredovú chorobu žalúdka, je potrebné poradiť sa s lekárom o spôsobe užívania Flavamedu Cough Tablets, nakoľko mukolytiká môžu narušovať povrch sliznice žalúdka. Skôr ako začnete užívať Flavamed Cough Tablets, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Deti**

Flavamed Cough Tablets môžu užívať iba deti staršie ako 6 rokov.

### **Iné lieky a Flavamed Cough Tablets**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### *Ambroxol/antitusiká (lieky tlmiace kašeľ)*

Ak sa Flavamed Cough Tablets užíva v kombinácii s liekmi potláčajúcimi kašeľ (antitusikami), môže sa u pacientov s existujúcimi ochoreniami dýchacích ciest, ktoré sú sprevádzané zvýšenou tvorbou hlienu, ako je cystická fibróza alebo bronchiektáza (rozšírenie priedušiek), vyvinúť (nebezpečné) nahromadenie hlienu v dôsledku útlmu reflexu kašľa.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Flavamed Cough Tablets užívajte počas tehotenstva a dojčenia iba po jednoznačnom odporúčaní vášho lekára! Užívanie Flavamedu Cough Tablets sa neodporúča predovšetkým počas prvého trimestra.

Zistilo sa, že liečivo Flavamedu Cough Tablets prechádza do materského mlieka. Flavamed Cough Tablets sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý účinok na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neexistujú žiadne dôkazy o vplyve na schopnosť viesť vozidlo a používať stroje. Štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlo a používať stroje neboli uskutočnené.

### **Flavamed Cough Tablets obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Flavamed Cough Tablets obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Flavamed Cough Tablets**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie lieku Flavamed Cough Tablets sa riadi podľa nasledovnej tabuľky, pokiaľ vám lekár neurčil inak. Dodržiavajte, prosím, tieto pokyny na užívanie, nakoľko pri ich nedodržiavaní nebude Flavamed Cough Tablets správne pôsobiť!

**Odporúčaná dávka je:**

Vek	Jednotlivá dávka	Najvyššia denná dávka
Deti 6 – 12 rokov	½ tablety 2 – 3x denne (zodpovedá 15 mg ambroxólium-chloridu 2 – 3-krát)	1 ½ tablety (zodpovedá 45 mg ambroxólium-chloridu)
Dospievajúci nad 12 rokov a dospelí	Počas prvých 2 – 3 dní 1 tableta 3-krát denne (zodpovedá 30 mg ambroxólium-chloridu 3-krát),  potom 1 tableta 2-krát denne (zodpovedá 30 mg ambroxólium-chloridu 2-krát)	3 tablety (zodpovedajú 90 mg ambroxólium-chloridu)

Poznámka:

U dospelých možno dennú dávku zvýšiť na 2 tablety 2-krát denne.

**Spôsob užívania**

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Tablety Flavamedu Cough Tablets je najlepšie prehltnúť celé po jedle a zapíť dostatočným množstvom tekutiny (napr. vody, čaju alebo ovocného džúsu).

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

**Doba užívania**

Flavamed Cough Tablets sa bez súhlasu lekára nemá užívať dlhšie ako 4 – 5 dní.

Ak sa vaše ťažkosti po 4 až 5 dňoch nezlepšia, bezodkladne vyhľadajte lekára!

Ak máte pocit, že účinok Flavamedu Cough Tablets je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak užijete viac Flavamedu Cough Tablets, ako máte**

Žiadne špecifické príznaky predávkovania u ľudí neboli hlásené. Na základe hlásení o náhodnom predávkovaní a/alebo nesprávnej liečbe, sú pozorované príznaky pri predávkovaní rovnaké ako známe vedľajšie účinky ambroxólium-chloridu pri odporúčaných dávkach a môžu vyžadovať symptomatickú liečbu. Kontaktujte lekára.

**Ak zabudnete užiť Flavamed Cough Tablets**

Ak zabudnete užiť Flavamed Cough Tablets alebo ste užili príliš malé množstvo lieku, jednoducho užite liek podľa predpísaného dávkovania v čase nasledujúcej dávky.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- nutkanie na vracanie

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- bolesť žalúdka, vracanie, hnačka, bolesť brucha a dyspepsia (ťažkosti s trávením)

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka, urtikária (žihľavka)

*Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenením kože a pluzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

#### Potrebné opatrenia

Ak spozorujete prítomnosť jedného alebo viacerých vedľajších účinkov uvedených vyššie, okamžite prestaňte užívať Flavamed Cough Tablets.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Flavamed Cough Tablets

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Flavamed Cough Tablets obsahuje

- Liečivo je ambroxólium-chlorid.  
Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, práškovaná celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K 30, stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Flavamed Cough Tablets a obsah balenia**

Biele, okrúhle tablety, ploché na obidvoch stranách so zošíkmenými okrajmi a deliacou ryhou na jednej strane.

Flavamed Cough Tablets sa vyrába v baleniach po 10, 20 a 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Flavamed Cough Tablets
Estónsko	Flavamed 30 mg
Fínsko	Flavamed 30 mg Tablets
Lotyšsko	Flavamed Cough Tablets
Litva	Flavamed Cough Tablets
Nemecko	Flavamed Hustentabletten
Poľsko	Flavamed Cough Tablets
Slovenská republika	Flavamed Cough Tablets
Slovinsko	Flavamed 30 mg Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**