

## **Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale**

### **Flavamed 60 mg kihisevad tabletid**

Täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 aasta vanusest  
Ambroksoolvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 4...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Flavamed 60 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flavamed 60 mg võtmist
3. Kuidas Flavamed 60 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flavamed 60 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Flavamed 60 mg ja milleks seda kasutatakse**

Flavamed 60 mg sisaldab toimeainena ambroksoolvesinikkloriidi ning see kuulub köha ja külmetuse korral kasutatavate preparaatide rühma, mida nimetatakse mukolüütikumideks.

Ambroksoolvesinikkloriidi kasutatakse ägedate või krooniliste kopsu ja bronhide haigustega kaasneva produktiivse köha raviks.

Flavamed 60 mg abil muutub lima vedelamaks ja seda on kergem välja köhida.

#### **2. Mida on vaja teada enne Flavamed 60 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Flavamed 60 mg**

- kui olete ambroksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui patsient on alla 12 aasta vanune laps.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Flavamed 60 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on varem esinenud väga raskeid naha ülitundlikkusreaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom).

- Stevensi-Johnsoni sündroom on haigus, millega kaasneb kõrge palavik ning naha ja limaskestade villiline lööve.
- Eluohtlikku Lyelli sündroomi teatakse ka „põletatud naha sündroomina“. Selle tundemärgiks on põletusega sarnanev raskekujuline villide teke nahal.

Seoses ambroksooli manustamisega on teatatud rasketest nahareaktsioonidest. Nahalööbe (sh haavandid limaskestadel, nt suus, kõris, ninas, silmades, suguelunditel) tekkimisel katkestage Flavamed 60 mg kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

- Histamiini talumatuse korral peate te vältima pikaajalist ravi, sest Flavamed 60 mg toimeaine mõjutab histamiini ainevahetust ja võib tekitada talumatuse sümptomeid (nt peavalu, vesine nohu, sügelus).
- Kui teil on neerufunktsiooni häire või raske maksahaigus, peate olema Flavamed 60 mg võtmisel eriti ettevaatlik (st manustada harvem või väiksemaid annuseid; pidage nõu oma arstiga). Raske neerufunktsiooni häire korral võivad Flavamed 60 mg toimeaine laguproduktid organismi kuhjuda.
- Kui teil on harvaesinev bronhide haigus, millega kaasneb suurenenud limaeritus (nt primaarne tsiliaarne düskineesia), ei ole võimalik lima kopsudest väljutada. Sellisel juhul võtke Flavamed 60 mg vaid arsti järelevalve all.
- Kui teil on esinenud peptiline haavand, peate te arstilt nõu küsima, kuidas Flavamed 60 mg võtta, sest mukolüütikumid võivad kahjustada mao limaskesta barjääri. Küsige enne Flavamed 60 mg võtmist nõu arstilt.

### Lapsed ja noorukid

Flavamed 60 mg võivad kasutada ainult üle 12 aastased noorukid.

### Muud ravimid ja Flavamed 60 mg

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### Köha pärssivad ravimid (köhavastased)

Flavamed 60 mg kasutamisega samal ajal ei tohi tarvitada ravimeid, mis pärssivad köharefleksi (nn köhavastased ained). Köharefleks on oluline, sest köhimise teel väljutatakse vedeldunud lima kopsudest.

### Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal võtke Flavamed 60 mg ainult oma arsti konkreetsel soovitusel! Eriti raseduse esimesel trimestril ei ole Flavamed 60 mg kasutamine soovitatav.

On täheldatud, et Flavamed 60 mg sisalduv toimeaine imendub rinnapiima. Flavamed 60 mg kasutamine ei ole imetamise ajal soovitatav.

Loomkatsed ei ole näidanud ambroksooli kahjulikku toimet viljakusele.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Flavamed 60 mg-l puudub või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

### Flavamed 60 mg sisaldab laktoosi (piimasuhkur) ja sorbitooli (magusaine) ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Selle ravimi iga kihisev tablett sisaldab 5,5 mmol (126,5 mg) naatriumi. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

## 3. Kuidas Flavamed 60 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole teisiti määranud, siis kehtivad Flavamed 60 mg puhul järgmised juhised. Palun järgige kasutusjuhiseid, sest vastasel korral ei ole Flavamed 60 mg õiget toimet.

Soovitatav annus on:

Vanus	Üksikannus	Maksimaalne päevane annus
Täiskasvanud ja noorukid üle	½ kihisevat tabletti 3 korda	1½ kihisevat tabletti

12 aastased	päevas esimesel 2...3 päeval (30 mg ambroksoolvesinikkloriidi 3 korda päevas); ja seejärel ½ kihisevat tabletti 2 korda päevas (30 mg ambroksoolvesinikkloriidi 2 korda päevas)	(90 mg ambroksoolvesinikkloriidi)
-------------	---	-----------------------------------

#### Märkus

Täiskasvanutel võib ööpäevast annust suurendada 1 tabletini kaks korda päevas.

Flavamed 60 mg efektiivsust ja ohutust alla 12 aasta vanustel lastel ei ole veel kindlaks tehtud.

#### Manustamisviis

Suukaudne.

Kihisev tablett lahustatakse klaasitäies vees ja lahus juuakse pärast sööki.

Kihiseva tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

#### Kasutamise kestus

Ilma arstiga nõu pidamata ei tohi Flavamed 60 mg kasutada kauem kui 4...5 päeva.

Kui 4...5 päeva jooksul teie vaevused ei leevene või isegi süvenevad, peate te kohe arsti poole pöörduma.

Kui teil on tunne, et Flavamed 60 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Flavamed 60 mg rohkem kui ette nähtud**

Juhusliku üleannustamise ja/või ravimi vale kasutamise teadete alusel on täheldatud sümptomid samad Flavamed'i teadaolevate kõrvaltoimetega soovitatavate annuste puhul.

Üleannustamise korral pöörduge arsti poole, kes alustab ravi vastavalt üleannustamisel esinevatele sümptomitele.

#### **Kui te unustate Flavamed 60 mg võtta**

või olete võtnud liiga väikse annuse, siis võtke järgmise manustamise ajal ettenähtud annus.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võivad ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Kõrvaltoimed**

*Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):*

- düsgeusia (nt maitsetundlikkuse muutus)
- iiveldus, suu ja kurgu tuimus (hüpoesteesia)

*Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):*

- oksendamise, kõhulahtisuse, düspepsia, kõhuvalu ja suukuivuse
- palavik

*Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):*

- ülitundlikkusreaktsioonid
- lööve, urtikaaria

*Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:*

- anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödeem (kiirelt tekkiv naha; nahaaluste kudede, limaskestade või limaskestaaluste kudede turse) ja sügelus,
- tõsised nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom/ toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos),
- kurgu kuivus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Flavamed 60 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mitmeannuselisel konteineril ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoidke konteiner tihedalt suletuna, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Flavamed 60 mg sisaldab**

Toimeaine on ambroksoolvesinikkloriid.

Üks kihisev tablett sisaldab 60 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

Abiained on veevaba sidrunhape, naatriumvesinikkarbonaat, veevaba naatriumkarbonaat, naatriumsahhariin, naatriumtsüklamaat, naatriumkloriid, naatriumtsitraat, veevaba laktoos, mannitool (E421), sorbitool (E420), kirsii maitseaine („ALH“ (kood 801), mille koostis on: looduslik/looduslähedane vedel kirsii maitseaine (kood 5443), looduslik/looduslähedane vedel hilistoominga maitseaine (kood 5410), looduslik/looduslähedane kirsii maitse pulber (kood 5862P), maltodekstriin, glukonolaktoon, sorbitool, kummiaraabik, veevaba kolloidne ränidioksiid), simetikoon.

### **Kuidas Flavamed 60 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Ümmargused valged tabletid, mis on 18 mm läbimõõduga ja mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendites on 10 või 20 kihisevat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berliin

Saksamaa

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonnas liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria	Flavamed Effervescent Tablets
Tšehhi Vabariik	Flavamed Effervescent Tablets
Taani	Flavamed Brusetabletter
Eesti	Flavamed 60 mg
Soome	Flavamed Effervescent Tablets

Saksamaa	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Läti	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Leedu	Flavamed 60 mg snypsciosios tabletes
Poola	Flavamed
Rumeenia	Flavamed Comprimata Efervescente
Slovaki Vabariik	Flavamed šumivé tablety
Sloveenia	Flavamed 60 mg šumeče tablete

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt 27/29  
10612 Tallinn  
Eesti  
Tel: 667 5001

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.**