

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Flavamed forte 6 mg/ml suukaudne lahus Ambroksoolvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, 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 forte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flavamed forte võtmist
3. Kuidas Flavamed forte't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flavamed forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Flavamed forte ja milleks seda kasutatakse

Flavamed forte sisaldab toimeainena ambroksoolvesinikkloriidi ning kuulub kõha ja külmetuse korral kasutatavate preparaatide rühma, mida nimetatakse mukolüütikumideks (lima veeldavad ravimid). Ambroksooli kasutatakse röga lahtistamiseks produktiivse (rögaeritusega) kõhaga kopsude ja bronhide haiguste korral. Flavamed forte on näidustatud lastele alates 2 aasta vanusest, noorukitele ja täiskasvanutele.

Flavamed forte muudab lima vedelamaks, mistõttu seda on kergem välja köhida.

Võtke ühendust oma arstiga, kui pärast 4...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini.

2. Mida on vaja teada enne Flavamed forte võtmist

Ärge võtke Flavamed forte't:

- kui olete ambroksoolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Flavamed forte't ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Flavamed forte võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on varem esinenud väga raskekujulisi naha ülitundlikkusreaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom).
 - Stevensi-Johnsoni sündroom on haigus, mille korral tekib kõrge palavik ning nahk ja limaskestad kattuvad villilise lööbega.
 - Eluohulik Lyelli sündroom on tuntud ka kui „põletatud naha sündroom“. Seda iseloomustab ulatuslik villiline nahalööve, mis sarnaneb põletusega.

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

- kui teil esineb neerukahjustus või raske maksahaigus. Sel juhul tohite Flavamed forte't kasutada vaid erilise ettevaatusega (nt suuremad annusevahemikud või väiksemad annused – pidage nõu oma arstiga). Raske neerukahjustuse korral võivad Flavamed forte toimeaine laguproduktid organismi kuhjuda;
- kui te põete harva esinevat bronhide haigust, millega kaasneb suurenenud limaproduksioon (näiteks primaarne tsiliaarne düskineesia). Sel juhul esineb lima kõrvaldamise häire kopsudest ja ravimit Flavamed forte võib kasutada vaid arsti järelevalve all;
- kui teil on varem esinenud peptiline haavand, peate nõu pidama oma arstiga, kuidas Flavamed forte't kasutada, sest mukolüütilised ained võivad häirida mao limabarjääri funktsiooni. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Flavamed forte

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kõha pärssivad ained (kõhavastased ained)

Flavamed forte võtmise ajal ei tohi kasutada mingeid ravimeid, mis pärssivad kõharefleksi (nn kõhavastased ained). Kõharefleks on vajalik selleks, et veeldatud sekreet kopsudest eemaldada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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 forte't ainult oma arsti konkreetsel soovitusel! Eriti raseduse esimesel trimestril ei ole Flavamed forte kasutamine soovitatav.

On täheldatud, et Flavamed forte's sisalduv toimeaine imendub rinnapiima. Flavamed forte kasutamine ei ole imetamise ajal soovitatav.

Loomkatsed ei ole näidanud ambroksooli kahjulikku toimet viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad tõendid Flavamed forte toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Uuringuid toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

Flavamed forte sisaldab sorbitooli

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

3. Kuidas Flavamed forte't võtta

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

Järgnevad juhised kehtivad juhul, kui arst ei ole määranud Flavamed forte't teile teisiti. Palun järgige kasutusjuhist, sest vastasel korral ei pruugi Flavamed forte'ga soovitud toimet saada.

Soovitatavad annused on järgmised:

2...5-aastased lapsed:

¼ mõõtelusikatäit (1,25 ml) suukaudset lahust 3 korda ööpäevas (vastab 3 x 7,5 mg = 22,5 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

6...12-aastased lapsed:

½ mõõtelusikatäit (2,5 ml) suukaudset lahust 2...3 korda ööpäevas (vastab 2...3 x 15 mg = 30...45 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

1 mõõtelusikatäis (5 ml) suukaudset lahust 3 korda ööpäevas (vastab 3 x 30 mg = 90 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas) esimesel 2...3 päeval, seejärel 1 mõõtelusikatäis (5 ml) suukaudset lahust 2 korda ööpäevas (vastab 2 x 30 mg = 60 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

Märkus

Täiskasvanutel võib tugevama toime saavutamiseks ööpäevast annust suurendada kuni 2 mõõtelusikatäit (2 x 5 ml) suukaudset lahust 2 korda ööpäevas (vastab 2 x 60 mg = 120 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

Manustamisviis

Suukaudne. Flavamed forte't tuleb manustada pärast sööki mõõtelusikaga.

Ravi kestus

Flavamed forte't ei tohi arsti vastava korralduseta võtta kauem kui 4...5 päeva.

Kui teie sümptomid 4...5 päevaga ei möödu või süvenevad, konsulteerige arstiga.

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

Kui te võtate Flavamed forte't rohkem kui ette nähtud

Juhusliku üleannustamise ja/või ravimi vale kasutamise teadete alusel on täheldatud sümptomid samad Flavamed forte teadaolevate kõrvaltoimetega soovitatavate annuste puhul. Üleannustamise korral pöörduge arsti poole, kes alustab ravi vastavalt üleannustamisel esinevatele sümptomitele.

Kui te unustate Flavamed forte võtta

või olete võtnud liiga vähe, võtke tavapärane ettenähtud annus järgmisel manustamiskorral.

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, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus;
- maitsetundlikkuse muutus;
- suu ja kurgu tuimus (hüpesteesia).

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

- oksendamine;
- suukuivus;
- kõhulahtisus;
- seedetraktiga seotud kaebused (seedehäire);
- kõhuvalu;
- palavik.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid;
- lööve, urtikaaria.

Teadmata kõrvaltoimed (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;
- raskekujulised 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Flavamed forte't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

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 forte sisaldab

- Toimeaine on ambroksoolvesinikkloriid. 1 ml suukaudset lahust sisaldab 6 mg ambroksoolvesinikkloriidi. 5 ml (mõõtelusikatäis) suukaudset lahust sisaldab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on vedel mittekrustalliseeruv sorbitool (E 420), bensoehape (E 210), glütserool (E 422), 85%, hüdroksüetüülselluloos, vaarika lõhna- ja maitseaine (sisaldab palderjani õli, etüülatsetaati, etüülbutüraati, p-hüdroksüfenüül butanooni, alfa-jonooni, isoamüülatsetaati, isoamüülbutüraati, roosiõli ja 1,2-propüleenglükooli [E 1520]), puhastatud vesi.

Kuidas Flavamed forte välja näeb ja pakendi sisu

Selge värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

Pakendis on üks 100 ml suukaudse lahusega pudel.

Pakendis on kaasas mõõtelusikas. Mõõtelusikas on valmistatud polüpropüleenist ja sellel on gradueerimisjooned, mis tähistavad 1,25 ml, 2,5 ml ja 5 ml (mõõtelusika ülemine serv).

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

Tootja

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 27/29
10612 Tallinn
Tel: 6675001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Flavamed forte
Eesti	Flavamed forte
Soome	Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos
Saksamaa	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Ungari	Flavamed 30 mg/5 ml belsőleges oldat
Läti	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Leedu	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Poola	Flavamed max
Rumeenia	Flavamed 30 mg/5 ml solutie orala
Slovakkia	Flavamed forte perorálny roztok
Sloveenia	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2017.