

Листок-вкладыш: Информация для пациента

Флавамед® таблетки от кашля, 30 мг, таблетки

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки или медицинской сестры.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4-5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флавамед® таблетки от кашля и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флавамед® таблетки от кашля
3. Прием препарата Флавамед® таблетки от кашля
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Флавамед® таблетки от кашля
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1 Что из себя представляет препарат Флавамед® таблетки от кашля и для чего его применяют

Препарат Флавамед® таблетки от кашля представляет собой лекарственное средство, разжижающее слизь и используемое при заболеваниях дыхательных путей.

Флавамед® таблетки от кашля показан взрослым, подросткам и детям старше 6 лет.

Показания к применению

Препарат Флавамед® таблетки от кашля применяется при острых и хронических заболеваниях легких и бронхов, сопровождающихся образованием трудноотделяемой слизи. Под влиянием препарата Флавамед® таблетки от кашля трудноотделяемая слизь становится более жидкой и ее легче откашливать.

2 О чем следует знать перед приемом препарата Флавамед® таблетки от кашля

Противопоказания Не принимайте препарат Флавамед® таблетки от кашля

- Если у Вас аллергия на амброксола гидрохлорид или любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (см. раздел 6).
- У детей в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флавамед® таблетки от кашля проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки

Если у Вас в прошлом имели место очень тяжелые реакции повышенной чувствительности со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла).

- Синдром Стивенса-Джонсона представляет собой заболевание, характеризующееся высокой температурой тела и сыпью с образованием пузырей на коже и слизистых оболочках.
- Синдром Лайелла, представляющий угрозу для жизни, известен также как синдром ошпаренной кожи. Его признаками являются крупные пузыри на коже – как при ожоге. Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом амброксола. Если у Вас появилась кожная сыпь (включая поражения слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, половых органов), прекратите использование препарата Флавамед® таблетки от кашля и немедленно обратитесь к своему врачу.

Если Вы страдаете нарушением функции почек или тяжелым заболеванием печени. В таких случаях Вам следует применять препарат Флавамед® таблетки от кашля с особой осторожностью (т.е. с более длительными промежутками времени между приемами или в меньшей дозе – обратитесь за консультацией к своему врачу). При нарушении функции почек тяжелой степени возможно накопление продуктов распада действующего вещества препарата Флавамед® таблетки от кашля.

Если Вы страдаете редким заболеванием бронхов, сопровождающемся усиленной выработкой слизи (например, синдром неподвижных ресничек). При этом удаление слизи из легких становится невозможным. В этом случае Вам следует принимать Флавамед® таблетки от кашля только под наблюдением врача.

Если Вы в прошлом страдали язвенной болезнью, Вам следует посоветоваться со своим врачом, как принимать препарат Флавамед® таблетки от кашля, поскольку муколитики могут нарушать целостность слизистой оболочки желудка. Перед приемом препарата Флавамед® таблетки от кашля проконсультируйтесь со своим врачом.

Дети и подростки

Препарат Флавамед® таблетки от кашля можно применять только у детей старше 6 лет.

Другие препараты и препарат Флавамед® таблетки от кашля

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Амброксол/противокашлевые средства

При совместном применении препарата Флавамед® в сочетании с лекарственными средствами, подавляющими кашель (противокашлевые средства), из-за подавления последними кашлевого рефлекса может развиваться накопление секрета, представляющее опасность, у пациентов с имеющимися заболеваниями дыхательных путей, которые сопровождаются повышением образования слизи (такие, как муковисцидоз или бронхоэктаз).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки

Флавамед® таблетки от кашля в период беременности и кормления грудью можно принимать только по непосредственному указанию Вашего врача!

Беременность

Особенно не рекомендуется применять препарат Флавамед® таблетки от кашля в первые три месяца беременности.

Период грудного вскармливания

Установлено, что действующее вещество препарата Флавамед® таблетки от кашля переходит в молоко матери. В период кормления грудью препарат Флавамед® таблетки от кашля принимать не рекомендуется.

Детородная функция

В исследованиях на животных вредного воздействия амброксола на детородную функцию не обнаружено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов отсутствуют. Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

Препарат Флавамед® таблетки от кашля содержит лактозу (молочный сахар)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата

В препарате Флавамед® таблетки от кашля содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть можно считать, что в нем практически «натрий не содержится».

3 Прием препарата Флавамед® таблетки от кашля

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При отсутствии дополнительных указаний врача Флавамед® таблетки от кашля принимают так, как описано ниже. Соблюдайте инструкцию по применению, поскольку в противном случае препарат Флавамед® таблетки от кашля не будет действовать должным образом!

Рекомендуемая доза:

Возраст	Доза при однократном приеме	Максимальная суточная доза
Дети в возрасте от 6 до 12 лет	По ½ таблетки 2-3 раза в сутки (соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида 2-3 раза в сутки)	1½ таблетки (соответствует 45 мг амброксола гидрохлорида)
Подростки старше 12 лет и взрослые	В первые 2-3 суток по 1 таблетке 3 раза в сутки (соответствует 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в сутки), затем по 1 таблетке два раза в сутки (соответствует 30 мг амброксола гидрохлорида два раза в сутки)	3 таблетки (соответствует 90 мг амброксола гидрохлорида)

Примечание:

Взрослым суточная доза может быть повышена до 2 таблеток два раза в сутки.

Способ применения

Для приема внутрь. Флавамед® таблетки от кашля рекомендуется принимать после еды, не разжевывая и запивая жидкостью в достаточном количестве (например, вода, чай или фруктовый сок).

Таблетку можно разделить на части с равной дозировкой.

Продолжительность терапии

Флавамед® таблетки от кашля не следует принимать дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Если на протяжении 4-5 дней Ваше состояние не улучшится или даже ухудшится, следует немедленно обратиться к врачу!

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вам кажется, что действие препарата Флавамед® таблетки от кашля слишком сильное или же слишком слабое.

Если Вы приняли препарат Флавамед® таблетки от кашля больше, чем следовало

До настоящего времени сообщений о каких-либо специфических проявлениях передозировки у человека не поступало. Как сообщалось, симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке и/или ошибке при использовании препарата, схожи с известными побочными действиями, которые могут наблюдаться при приеме амброксола гидрохлорида в рекомендуемых дозах; при этом может потребоваться симптоматическая терапия. Обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять Флавамед® таблетки от кашля

или приняли его слишком мало, просто примите лекарственный препарат в назначенной дозе во время следующего приема.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы по поводу использования данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

- Тошнота

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- Болевые ощущения в желудке, рвота, понос, боль в животе и диспепсия

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек):

- Реакции повышенной чувствительности

- Сыпь, крапивница

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается):

- Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи и тканей подкожной клетчатки, слизистой оболочки, тканей подслизистого слоя) и зуд

- Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

Необходимые меры

Если Вы заметили у себя один или более из перечисленных выше побочных эффектов, немедленно прекратите использование препарата Флавамед® таблетки от кашля.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий »

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5,

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5 Хранение препарата Флавамед® таблетки от кашля

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и складной коробочке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре ниже 25°C.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержание упаковки и прочие сведения

Препарат Флавамед® таблетки от кашля содержит

Действующим веществом является амброксола гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 30 мг амброксола гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлозы порошок, кроскармеллозы натриевая соль, повидон К 30, магния стеарат.

Внешний вид препарата Флавамед® таблетки от кашля и содержимое упаковки

Круглые, плоскопараллельные таблетки белого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне.

Препарат Флавамед® таблетки от кашля выпускается в упаковках по 10, 20 и 50 таблеток.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Производитель нерасфасованного продукта

Берлин-Хеми АГ
Темпельхофер Вег 83
12347 Берлин
Германия

или

Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штр. 7-13
01097 Дрезден
Германия

Упаковка и выпуск серий

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения
Армянское представительство АО «Берлин-Хеми»
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами 4, кв. 3,

Телефон: +(374 11) 500 771; +(374 11) 500 773
Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск ул. Замковая, д. 27, офис 2
Телефон: + (375 17) 270-26 -80, + (375 17) 270-26-81
Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»,
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,
Телефон: +7 (495) 785-01-00
Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Дата последней редакции данного листка-вкладыша

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: www.eaeunion.org.