

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Flavamed 30 mg, tabletid 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flavamed'i võtmist
3. Kuidas Flavamed'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flavamed'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Flavamed ja milleks seda kasutatakse

Flavamed on mukolüütiline ehk lima vedeldav ravim, mida kasutatakse hingamisteede haiguste korral.

Flavamed on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele alates 6 aasta vanusest.

Flavamed'i kasutatakse ägedatel või kroonilistel juhtudel kui kopsu ja brohidesse on kogunenud tihke lima. Flavamed vedeldab tekkinud lima ja kergendab selle väljutamist köhimisel.

2. Mida on vaja teada enne Flavamed'i võtmist

Ärge kasutage Flavamed'i

- kui olete ambroksoolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline (vt lõik 6).
- alla 6-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Flavamed'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on olnud kunagi väga raskeid ülitundlikkusreaktsioone nahal (Stevens-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom)
 - Stevens-Johnsoni sündroom on haigus, mis kulgeb kõrge palavikuga ja nahal ning limaskestadel on villiline lööve.
 - Eluohtlik Lyelli sündroom on samuti tuntud kui marraskil naha reaktsioon. Selle sümptomiks on raskekujuline lööve, mille villid sarnanevad põletusel tekkinud villidega.

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

- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus või raske maksahaigus. Sellisel juhul tuleb Flavamed'i kasutada erilise ettevaatusega (nt suuremad ajavahemikud ravimi võtmisel või annuse vähendamine – sel juhul pidage nõu oma arstiga). Raske neerufunktsioonihäire korral võib tekkida Flavamed'i toimeaine laguproduktide kuhjumine
- kui teil on harvaesinev bronhide haigus, suurenenud lima moodustumisega (nagu tsiliaarne sündroom), mille korral on raskus lima kopsudest väljutamisel. Sellisel juhul võtke ravimit vaid arsti järelevalve all.
- kui teil on olnud peptiline haavand, tuleb enne Flavamed'i kasutamist konsulteerida arstiga, kuna mukolüütikumid võivad lõhkuda mao mukosaalbarjääri. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Lapsed

Flavamed'i võib kasutada ainult üle 6 aastastel lastel.

Muud ravimid ja Flavamed

Kasutamisel koos teiste ravimitega pole teatatud ühestki kliiniliselt olulisest ebasoodsast toimest.

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.

Flavamed'i kasutamisel raseduse ja imetamise ajal tuleb täpselt järgida arstilt saadud juhiseid. Eriti raseduse esimesel trimestril ei ole Flavamed'i kasutamine soovitatav.

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

Loomkatsed ei ole näidanud ambroksooli kahjulikku toimet viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime autojuhtimisele ja masinatega töötamise võimele pole teada. Vastavaid uuringuid pole läbi viidud.

Flavamed sisaldab laktoosi (piimasuhkur)

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

3. Kuidas Flavamed'i 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.

Järgmised juhised on kehtivad juhul kui arst ei ole määranud Flavamed'i teisiti. Palun pidage kasutusjuhistest täpselt kinni, vastasel juhul ei pruugi te Flavamed'iga soovitud toimet saada.

Soovitatavad annused:

Vanus	Üksikannus	Maksimaalne päevane annus
Lapsed 6...12 eluaastat	½ tabletti 2 ... 3 korda ööpäevas (võrdne 15 mg ambroksoolvesinikkloriidiga) 2 ... 3 korda ööpäevas	1½ tabletti (võrdne 45 mg ambroksoolvesinikkloriidiga)
Noorukid üle 12	Esimese 2 ... 3 päeva jooksul 1 tablett kolm	3 tabletti (võrdne 90 mg)

eluaasta ja täiskasvanud	korda ööpäevas (võrdne 30 mg ambroksoolvesinikkloriidiga 3 korda ööpäevas), seejärel 1 tablett kaks korda ööpäevas (võrdne 30 mg ambroksoolvesinikkloriidiga 2 korda ööpäevas)	ambroksoolvesinikkloriidiga)
--------------------------	--	------------------------------

Tähelepanu:

Täiskasvanutel võib päevast annust suurendada kahe tabletni kaks korda päevas.

Manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks. Flavamed tabletid tuleb võtta pärast sööki piisava koguse vedelikuga (näiteks vee, tee või puuvilja mahlaga).

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kasutamise kestus

Flavamed'i ei tohi võtta kauem kui 4 ... 5 päeva, ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teie kaebused ei leevendu 4 ... 5 päeva jooksul või seisund halveneb, tuleb koheselt konsulteerida arstiga.

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

Kui te võtate Flavamed'i rohkem kui ette nähtud

Tänaseni pole inimestel teatatud spetsiifilistest üleannustamisega seotud sümptomitest. Juhusliku üleannuse ja ravivigade aruannete järgi on sümptomid samad teadaolevate ambroksoolvesinikkloriidi raviannustes kasutamisel tekkida võivate kõrvaltoimetega. Kontakteege arstiga.

Kui te unustate Flavamed'i võtta

või olete võtnud väga väikse annuse, siis jätkake tavalise annusega nagu ette nähtud järgmisel annustamise korral. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett 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.

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10st
Iiveldus

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100st
Kõhuvalu, oksendamise, kõhulahtisus, alakõhu valu ja düspepsia.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000st
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.

Rasked nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Vastumeetmed

Kui te märkate, et teil esineb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest, lõpetage ravi Flavamed'iga koheselt.

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'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Flavamed'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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 sisaldab

- Toimeaine on ambroksoolvesinikkloriid. 1 tablett sisaldab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, pulbristatud tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, povidoon K30, magneesiumstearaat.

Kuidas Flavamed välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümarad tabletid, mõlemalt poolt lamedad ja kaldservalised, poolitusjoonega ühel poolel.

Flavamed on pakendites 10, 20 või 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Eesti

Tel: 667 5001

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Flavamed Cough Tablets
Tšehhi	Flavamed tablety
Eesti	Flavamed 30 mg
Soome	Flavamed 30 mg Tablets
Saksamaa	Flavamed Hustentabletten
Ungari	Flavamed Cough Tablets
Läti	Flavamed 30 mg tabletes
Leedu	Flavamed 30 mg tabletès
Poola	Flavamed Cough Tablets
Rumeenia	Flavamed Comprimate
Slovakkia	Flavamed Cough Tablets
Sloveenia	Flavamed 30 mg Tablets

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.