

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Flavamed 30 mg, tabletid Ambroksoolvesinikkloriid

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks võtma Flavamed`i täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui pärast 4 kuni 5 päeva möödumist haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

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. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON FLAVAMED JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Flavamed`i kasutatakse 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 te olete allergiline (ülitundlik) ambroksoolvesinikkloriidi või Flavamed`i mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6 "Mida Flavamed sisadab").
- alla 6 aastastel lastel.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Flavamed

- 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.

Seega, juhul kui te märkate, et teie nahal või limaskestadel on tekkinud muutusi, tuleb Flavamed`i kasutamine koheselt lõpetada. Minge viivitamata arst juurde!

- 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 bronhhide 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.

Võtmine koos teiste ravimitega

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

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Flavamed`i kasutamisel raseduse ja imetamise ajal tuleb täpselt järgida arstilt saadud juhiseid.

Tänaseni puudub adekvaatne informatsioon kasutamise kohta inimesel raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Sellele vaatamata tuleb järgida tavalisi ettevaatusabinõusid, kui ravimit kasutatakse raseduse ajal. Eriti raseduse esimesel trimestril pole Flavamed`i kasutamine soovitatav.

Flavamed`is sisalduv toimeaine imendub rinnapiima. Kuigi ebasoodsat toimet imetatavale imikule pole ette näha, ei ole Flavamed imetavale emale soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Oluline teave mõningate Flavamed`i koostisainete suhtes

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 Flavamed`i alati täpselt nii, nagu infolehes kirjas. 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.

Soovitatud annused (kui ei ole arsti poolt teisiti määratud):

Vanus	Üksikannus	Maksimaalne päevane annus
Lapsed 6...12 eluaastat	½ tabletti 2 ... 3 korda päevas (võrdne 15 mg ambroksoolvesinikkloriidiga 2 ... 3 korda päevas)	1½ tabletti (võrdne 45 mg ambroksoolvesinikkloriidiga)
Noorukid üle 12 eluaasta ja täiskasvanud	Esimese 2 ... 3 päeva jooksul 1 tablett kolm korda päevas (võrdne 30 mg ambroksoolvesinikkloriidiga 3 korda päevas), seejärel 1 tablett kaks korda päevas (võrdne 30 mg ambroksoolvesinikkloriidiga 2 korda päevas)	3 tabletti (võrdne 90 mg ambroksoolvesinikkloriidiga)

Tähelepanu:

Täiskasvanutel võib päevast annust suurendada kahe tabletini kaks korda päevas.

Manustamisviis

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

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 ambroksoolvesinkloriidi raviannustes kasutamisel tekkida võivate kõrvaltoimetega. Kontakteeruge 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 Flavamed põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamisel on aluseks võetud järgmised sagedused:

Väga sage:	rohkem kui 1-l ravitud patsiendil 10-st
Sage:	vähem kui 1-l ravitud patsiendil 10-st, ent rohkem kui 1-l ravitud patsiendil 100-st
Aeg-ajalt:	vähem kui 1-l ravitud patsiendil 100-st, ent rohkem kui 1-l ravitud patsiendil 1000-st
Harv:	vähem kui 1-l ravitud patsiendil 1000-st, ent rohkem kui 1-l ravitud patsiendil 10 000-st
Väga harv:	vähem kui 1-l ravitud patsiendil 10 000-st või esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Sage: Iiveldus

Aeg-ajalt: Kõhuvalu, oksendamine, kõhulahtisus, alakõhu valu ja düspepsia.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga harv: Raske nahareaktsioon nagu Lyelli sündroom ja Steven-Johnsoni sündroom (vt lõik 2 "Erline ettevaatus on vajalik ravimiga Flavamed").

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv: Nahalööve, nõgestõbi

Teadmata: Rasked allergilised (anafülaktilised) reaktsioonid kuni šokini, angioödem, pruuritus ja teised ülitundlikkusreaktsioonid.

Vastumeetmed

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

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS FLAVAMED`i SÄILITADA

Hoida 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.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

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 20 või 50 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Saksamaa

Tootja:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-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 müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria

Flavamed Cough Tablets

Tšehhi

Flavamed tablety

Eesti	Flavamed 30 mg
Soome	Flavamed 30 mg Tablets
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 koostõlastatud veebruaris 2011