

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flegafortan, 0,8 mg/ml, syrop

Bromhexini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni u dorosłych i po upływie 3 dni u dzieci w wieku od 2 lat nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flegafortan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegafortan
3. Jak przyjmować lek Flegafortan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegafortan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flegafortan i w jakim celu się go stosuje

Lek Flegafortan ma postać syropu. Zawiera substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który ma działanie wykrztuśne, upłynniające wydzielinę z dróg oddechowych.

Lek Flegafortan ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli z gęstej wydzieliny śluzowej.

Lek Flegafortan wskazany jest:

- w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających z utrudnionym wykrztuszaniem gęstej wydzieliny oskrzelowej.

Jeśli po upływie 5 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u dzieci w wieku od 2 lat) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegafortan

Kiedy nie przyjmować leku Flegafortan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy, ponieważ lek może podrażniać błonę śluzową żołądka lub dwunastnicy i nasilać objawy choroby;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flegafortan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki. Nie należy stosować leku Flegafortan jednocześnie z lekami

- przeciwkaszlowymi oraz lekami zmniejszającymi ilość wydzieliny oskrzelowej;
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub niewydolność nerek, gdyż u tych pacjentów eliminacja bromoheksyny i jej metabolitów jest zmniejszona.

Podczas stosowania leku może wystąpić znaczne nasilenie wytwarzania wydzieliny oskrzelowej. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodorku. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegafortan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie wolno stosować leku Flegafortan u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Flegafortan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Flegafortan nie należy stosować z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

Lek Flegafortan należy stosować ostrożnie z:

- atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych;
- salicylanami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, gdyż lek może nasilać działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Jednoczesne stosowanie bromoheksyny z antybiotykami, takimi jak: oksytetracyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycylina, amoksycylina, zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Flegafortan w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Flegafortan w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka kobiecego. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka ma przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie leku Flegafortan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu bromoheksyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

Lek Flegafortan zawiera sorbitol ciekły, niekrystalizujący, glikol propylenowy, metylu i propylu parahydroksybenzoesan, alkohol benzyłowy, sól i kwas benzoesowy

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Lek zawiera 760 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować

się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Glikol propylenowy

Lek zawiera 40,3 mg glikolu propylenowego w każdym ml syropu.

Metylu i propylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera metylu i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Alkohol benzyłowy

Lek zawiera 0,06 mg alkoholu benzyłowego w każdym ml syropu.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sód

Lek zawiera 0,011 mg sodu w każdym ml syropu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Kwas benzoesowy

Lek zawiera 0,000012 mg kwasu benzoesowego w każdym ml syropu.

3. Jak przyjmować lek Flegafortan

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 ml syropu (pół łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

Leku Flegafortan nie należy stosować przed snem.

Lek należy przyjmować jedynie podczas występowania objawów. Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Flegafortan dłużej niż 5 dni u dorosłych oraz dłużej niż 3 dni u dzieci w wieku od 2 lat.

Nie wolno stosować leku Flegafortan u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegafortan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Może wystąpić niezamierzone zwiększenie objętości wydzieliny oskrzelowej.

Pominięcie przyjęcia leku Flegafortan

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- wstrząs anafilaktyczny (wysypka na skórze, świąd dłoni i stóp obejmujący całe ciało, obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający oddychanie, świszczący oddech, duszność, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie krwi, poty, zimne kończyny, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca).

Mogą wystąpić poniżej opisane działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości;
- wysypka skórna, pokrzywka.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd;
- bóle głowy, zawroty głowy, senność;
- obniżenie ciśnienia krwi;
- skurcz oskrzeli;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica);
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flegafortan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie należy stosować syropu, jeśli jest mętny.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flegafortan

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek.
1 ml syropu zawiera 0,8 mg bromoheksyny chlorowodorku.
5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sacharyna sodowa (E 954), aromat wiśniowy (glikol propylenowy, alkohol benzylowy, trietylu cytrynian, DL-kwas mlekowy, 4-metoksyacetofenon, 3-hydroksy-2-metylo-4-piron (maltol), aldehyd anyżowy, kwas benzoesowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flegafortan i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego, bezbarwnego syropu o charakterystycznym wiśniowym zapachu. Opakowanie leku to butelka ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z polietylenu (PE) z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa z polipropylenu (PP).
Opakowanie zawiera 125 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
Mortágua, 3450-232
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.03.2023