

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Flegamina Fast, 8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Bromhexini hydrochloridum*

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

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

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni stosowania u osób dorosłych lub po upływie 3 dni stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Flegamina Fast i w jakim celu się go stosuje

Lek Flegamina Fast zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który działa wykrztuśnie, upłynniając wydzielinę z dróg oddechowych. Ułatwia to rżęskom (drobnym włoskom wyścielającym drogi oddechowe) transport wydzieliny oskrzelowej i usuwanie jej z płuc.

Bromoheksyna ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Lek stosuje się w ostrych i przewlekłych schorzeniach dróg oddechowych przebiegających z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu u dorosłych i u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 5 dni stosowania u osób dorosłych lub po upływie 3 dni stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegamina Fast

##### Kiedy nie stosować leku Flegamina Fast

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bromoheksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegamina Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem

bakteryjnym, lek Flegamina Fast należy zażywać jednocześnie z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Podczas leczenia należy dużo pić, zwłaszcza gdy występuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie organizmu wspomaga rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, jak również z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, ponieważ bromoheksyna może nasilać jej objawy.
- jeśli pacjent ma astmę.
- u pacjenta występuje zaburzona czynność motoryczna oskrzeli np. choroba zwana dyskinezą rzęsek.
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- pacjent ma trudności z odkrztuszaniem.
- zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny. Jeśli wystąpi wysypka (w tym pęcherze lub zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegamina Fast i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.).

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegamina Fast należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat wskazane jest stosowanie leku Flegamina Fast Junior w dawce 4 mg.

### **Lek Flegamina Fast a inne leki**

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

Lek Flegamina Fast należy ostrożnie stosować z atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

Leku Flegamina Fast nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. zawierającymi kodeinę lub jej pochodne, ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

Bromoheksyna może nasilać działanie drażniące salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Jednoczesne stosowanie bromoheksyny i antybiotyków (leki stosowane w leczeniu zakażeń: erytromycyną, doksycyliną, amoksycyliną, cefuroksymem) może prowadzić do zwiększenia stężenia antybiotyku w płucach.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Nie zaleca się stosowania leku Flegamina Fast w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży lek może być stosowany wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Bromoheksyna przenika do mleka ludzkiego. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu bromoheksyny na organizm noworodków i dzieci. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu bromoheksyny na płodność u ludzi.

### **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 Flegamina Fast zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Flegamina Fast**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

#### **Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku**

1 tabletkę 3 razy na dobę.

Na początku leczenia może być konieczne zwiększenie dawki do 48 mg (dawka maksymalna) (2 tabletki 3 razy na dobę, co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

#### **Dzieci i młodzież**

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę 3 razy na dobę, maksymalnie do 6 tabletek na dobę (co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

Dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat wskazane jest stosowanie innego leku - Flegamina Fast Junior o mocy 4 mg.

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Tabletek Flegamina Fast nie należy dotykać mokrymi dłońmi, ponieważ mogą się rozpaść.

Tabletkę Flegamina Fast ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, należy umieścić w jamie ustnej, gdzie w ciągu 30 sekund rozproszy się w ślinie i może być łatwo połknięta. Bezpośrednio przed podaniem leku, tabletkę można rozpuścić na łyżce w niewielkiej ilości wody pitnej. Dawkę należy przyjąć natychmiast po otwarciu blistra.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują po 5 dniach stosowania u osób dorosłych lub po 3 dniach u młodzieży w wieku powyżej 12 lat, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

#### **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek**

Brak danych dotyczących stosowania chlorowodorku bromoheksyny u osób z niewydolnością wątroby lub nerek. Wydalanie bromoheksyny lub jej metabolitów jest zmniejszone u tych pacjentów. Przed zastosowaniem leku pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegamina Fast**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Objawy zaobserwowane w przypadku nieumyślnego przedawkowania są takie jak działania niepożądane bromoheksyny dla dawek zalecanych i wymagają leczenia objawowego. Może wystąpić nadmierne zwiększenie ilości wydzieliny.

W razie przedawkowania lekarz wykona płukanie żołądka, poda węgiel aktywny i zastosuje leczenie objawowe.

### **Pominięcie przyjęcia leku Flegamina Fast**

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy niezwłocznie ją zażyć, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjmować lek zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować 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 wystąpią:**

- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica)
- reakcje alergiczne (w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu).

Mogą wystąpić poniżej opisane działania niepożądane.

**Niezbyt często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):  
ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):  
wysypka skórna, pokrzywka, reakcje nadwrażliwości.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**  
niestrawność, nadmierne pocenie się, ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica), reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd, obniżenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, ból głowy, zawroty głowy, senność, skurcz oskrzeli.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Flegamina Fast**

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 i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Flegamina Fast**

Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 1 tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 8 mg chlorowodoru bromoheksyny.

Pozostałe składniki to: Mannitol, Krospowidon (typ B), Sukraloza, Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnezu stearynian, Aromat truskawkowy PHS-455920 o składzie: Naturalne substancje aromatyzujące, preparaty aromatyzujące, Maltodekstryna kukurydziana, Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450).

### **Jak wygląda lek Flegamina Fast i co zawiera opakowanie**

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Flegamina Fast: są barwy białej, okrągłe, dwustronnie płaskie ze ściętą krawędzią tabletki, o średnicy 9 mm.

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 40 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

### **Wytwórca**

Mako Pharma Sp. z o.o., ul. Kolejowa 231 A, 05-092 Dziekanów Polski

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**