

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Deflegmin KIDS **15 mg/5 ml, syrop** *Ambroxoli hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Deflegmin KIDS w postaci syropu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deflegmin KIDS w postaci syropu
3. Jak stosować lek Deflegmin KIDS w postaci syropu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deflegmin KIDS w postaci syropu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Deflegmin KIDS w postaci syropu i w jakim celu się go stosuje

Deflegmin KIDS w postaci syropu jest lekiem mukolitycznym zawierającym chlorowodorek ambroksolu. Zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych i poprawia jego transport, a dzięki temu ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Deflegmin KIDS stosuje się w ostrych i przewlekłych chorobach płuc oraz oskrzeli przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny z dróg oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deflegmin KIDS w postaci syropu

Kiedy nie stosować leku Deflegmin KIDS w postaci syropu

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- bezpośrednio przed snem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deflegmin KIDS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli odruch kaszlowy jest osłabiony lub występują zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli (istnieje wówczas ryzyko zalegania wydzieliny w drogach oddechowych);
- gdy występuje astma oskrzelowa (Deflegmin KIDS może wówczas na początku leczenia nasilać kaszel).

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła,

nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Deflegmin KIDS i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Deflegmin KIDS w postaci syropu 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.

- Ambroksol powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków (amoksylicyna, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina) w miąższu płucnym.
- Leki przeciwkaszlowe (np. kodeina) osłabiają działanie ambroksolu poprzez hamowanie odruchu kaszlowego i utrudnienie odkrztuszania upłynnionego śluzu.
- Nie wykazano oddziaływania ambroksolu z innymi lekami.

Deflegmin KIDS w postaci syropu z jedzeniem i pićm

Lek Deflegmin KIDS w postaci syropu należy przyjmować po posiłkach.

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 Deflegmin KIDS w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym tryestrze ciąży.

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Deflegmin KIDS w okresie karmienia piersią.

Wpływ stosowania leku na płodność ludzi nie był badany.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu ambroksolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Deflegmin KIDS na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Deflegmin KIDS zawiera sorbitol w postaci roztworu sorbitolu

Lek zawiera 1250 mg sorbitolu w postaci roztworu sorbitolu w 2,5 ml syropu, co odpowiada 2500 mg sorbitolu/5 ml syropu lub 5000 mg sorbitolu/10 ml syropu.

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.

Lek Deflegmin KIDS zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 42,4 mg glikolu propylenowego w 2,5 ml syropu, co odpowiada 169,6 mg/10 ml syropu.

Lek Deflegmin KIDS zawiera benzoesan sodu

Lek zawiera 5 mg benzoesanu sodu w 2,5 ml syropu, co odpowiada 20 mg/10 ml syropu.

Lek Deflegmin KIDS zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Deflegmin KIDS w postaci syropu

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Deflegmin KIDS w postaci syropu:

u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

początkowo, przez 2 do 3 dni, 10 ml syropu 3 razy na dobę, następnie dawkę należy zmniejszyć do 10 ml syropu 2 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 ml syropu 2 do 3 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

2,5 ml syropu 3 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 1 do 2 lat:

2,5 ml syropu 2 razy na dobę.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deflegmin KIDS w postaci syropu

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Jeżeli jednak wystąpią takie objawy, jak nudności, nadmierne zmęczenie czy nadmierne wydzielanie śluzu, to należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Deflegmin KIDS w postaci syropu

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Deflegmin KIDS w postaci syropu

Przerwanie stosowania leku Deflegmin KIDS nie wywołuje niekorzystnych skutków, poza możliwością nasilenia objawów choroby, z powodu której jest stosowany.

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.

Jeżeli wystąpi jedno z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd,
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Częstość występowania wyżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności,
- osłabienie czucia w jamie ustnej i gardle,
- zaburzenia smaku (np. zmieniony smak).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wymioty, biegunka, niestrawność i ból brzucha,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- świąd, inne reakcje alergiczne niewymienione powyżej,
- suchość w gardle.

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 181 C, 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 Deflegmin KIDS w postaci syropu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. 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 Deflegmin KIDS w postaci syropu

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to: sorbitol roztwór, glicerol, glikol propylenowy (E 1520), sodu benzoosan, woda oczyszczona, aromat maskujący 11031-33 (zawierający m. in. glikol propylenowy (E 1520) oraz alkohol anyżowy), kwas solny 10% (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Deflegmin KIDS w postaci syropu i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła oranżowego zawierająca 120 ml lub 150 ml syropu, zamknięta zakrętką PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci typu „child-proof” i z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Do butelki dołączona jest miarka z polipropylenu. Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: