

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Flegtac ORO, 4 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 objawy nasilają się lub nie ustępują po 5 dniach stosowania u osób dorosłych lub po 3 dniach u dzieci w wieku powyżej 2 lat, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Flegtac ORO i w jakim celu się go stosuje

Lek Flegtac ORO zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który działa wykrztuśnie, upłynniając wydzielinę z dróg oddechowych. Bromoheksyna ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Lek stosuje się w ostrych i przewlekłych schorzeniach dróg oddechowych przebiegających z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 5 dniach stosowania u osób dorosłych lub po 3 dniach u dzieci w wieku powyżej 2 lat, należy zwrócić się do lekarza. Tego leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegtac ORO

##### Kiedy nie stosować leku Flegtac ORO

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bromoheksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegtac ORO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, lek Flegtac ORO 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.

- u pacjentów z ryzykiem wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy występującą w przeszłości, jak również czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy.
- 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 Flegtac ORO i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegtac ORO należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Lek Flegtac ORO 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 Flegtac ORO należy ostrożnie stosować z atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

Leku Flegtac ORO 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: amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina) 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 Flegtac ORO 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.

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.

## **3. Jak przyjmować lek Flegtac ORO**

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**

2 tabletki 3 razy na dobę.

Na początku leczenia może być konieczne zwiększenie dawki do 48 mg (dawka maksymalna) (4 tabletki 3 razy na dobę, co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

#### **Dzieci i młodzież**

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki 3 razy na dobę, maksymalnie do 12 tabletek na dobę (co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 tabletka 3 razy na dobę, maksymalnie do 4 tabletek na dobę (co odpowiada 16 mg bromoheksyny).

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: pół tabletki 3 razy na dobę, maksymalnie do 2 tabletek na dobę (co odpowiada 8 mg bromoheksyny).

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Tabletek Flegtac ORO nie należy dotykać mokrymi dłońmi, ponieważ mogą się rozpaść.

Tabletkę Flegtac ORO ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, należy umieścić w jamie ustnej, gdzie szybko rozproszy się w ślinie i może być łatwo połknięta. Ewentualnie, bezpośrednio przed podaniem leku, tabletkę można rozpuścić na łyżce w niewielkiej ilości wody pitnej. Dawkę należy przyjąć natychmiast po otwarciu blistra.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Pozostałą połówkę tabletki należy umieścić w otwartym blistrze i zużyć nie później niż w kolejnym dniu.

Należy zachować ostrożność podając lek małym dzieciom ze względu na ryzyko zadławienia.

Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

**Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.**

Nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 5 dniach stosowania u osób dorosłych lub po 3 dniach u dzieci w wieku od 2 lat, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegtac ORO**

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 w zalecanych dawkach 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 Flegtac ORO**

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, Flegtac ORO 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 (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):**

ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka.

**Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

reakcje nadwrażliwości, wysypka skórna, pokrzywka.

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

niestrawność, 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, 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **5. Jak przechowywać lek Flegtac ORO**

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 opakowaniu 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 Flegtac ORO**

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 1 tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 4 mg chlorowodoru bromoheksyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, krospowidon (typ B), sukraloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, aromat truskawkowy o składzie: naturalne substancje

aromatyzujące, preparaty aromatyzujące, maltodekstryna kukurydziana, skrobia modyfikowana kukurydziana woskowata.

**Jak wygląda lek Flegtac ORO i co zawiera opakowanie**

Lek Flegtac ORO: tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej barwy białej, okrągłe, z kreską dzielącą, dwustronnie płaskie ze ściętą krawędzią o średnicy 7 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

**Podmiot odpowiedzialny**

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

tel.: +48 889 388 538

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**Wytwórca**

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231A

05-092 Dziekanów Polski

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**