

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flebromax bez cukru, 4 mg/5 ml, syrop *Bromhexini 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, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Flebromax bez cukru i w jakim celu się go stosuje

Flebromax bez cukru w postaci syropu zawiera substancję czynną chlorowoderek bromoheksyny, który jest lekiem wykrztuśnym, upłynniającym wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ten ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.

Wskazania do stosowania:

Ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flebromax bez cukru

Kiedy nie stosować leku Flebromax bez cukru:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy,
- u dzieci w wieku poniżej 7 lat, ponieważ lek zawiera alkohol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flebromax bez cukru należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym. Lek Flebromax bez cukru należy stosować jednocześnie z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Ważne jest odpowiednie nawodnienie pacjenta zwłaszcza, gdy występuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, gdyż lek może nasilać jej objawy.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby skóry, takie jak zespół Stevens-Johnsona oraz zespół Lyella, gdyż lek może spowodować nasilenie ich objawów.

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 7 lat ze względu na zawartość alkoholu.

Lek Flebromax bez cukru 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, stosować.

Leku Flebromax bez cukru nie należy stosować z:

- lekami przeciwkaszlowymi, np. zawierającymi kodeinę i jej pochodne, gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Lek Flebromax bez cukru należy stosować ostrożnie w przypadku jednoczesnego stosowania:

- atropiny i innych leków cholinolitycznych, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.
- salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż lek może nasilać działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
- antybiotyków, takich jak: erytromycyna, amoksycylina, doksycyklina, cefuroksym, gdyż jednoczesne stosowanie leku z tymi antybiotykami zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

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.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku w pierwszym tryestrze 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.

Karmienie piersią

Lek przenika do mleka matki, dlatego nie należy go stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić zawroty i ból głowy lub senność. Lek zawiera etanol, dlatego może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychoruchową.

Lek Flebromax bez cukru zawiera: glicerol, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, etanol 96%, propylu parahydroksybenzoetan (E 216).

Lek zawiera 96% etanol (alkohol), tzn. do 173 mg w 5 ml syropu, co jest równoważne ok. 4 ml piwa, ok. 1,67 ml wina na 5 ml syropu. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy to również wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką, uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

Lek zawiera propylu parahydroksybenzoetan (E 216) i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Lek zawiera sorbitol ciekły, niekrystalizujący (5 ml syropu zawiera 2,1 g sorbitolu). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

3. Jak stosować lek Flebromax bez cukru

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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 ml 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 7 do 12 lat: 5 ml 3 razy na dobę.

Na początku leczenia u pacjentów dorosłych może być konieczne zwiększenie całkowitej dawki dobowej do 48 mg.

Należy pamiętać, aby nie stosować leku przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flebromax bez cukru

Brak doniesień dotyczących przedawkowania u ludzi. W razie przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywowany i zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku

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 lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania leku Flebromax bez cukru mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (nudności, bóle brzucha, wymioty, biegunka), senność, bóle i zawroty głowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, wysypka skórna, świąd i przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów wątrobowych) w surowicy krwi.

Sporadycznie mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje alergiczne, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, mogący powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu). **Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.**

Zgłaszanie podejrzewanych 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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Flebromax bez cukru

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Nie przechowywać w lodówce.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

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 Flebromax bez cukru

- Substancją czynną leku jest bromohexyny chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 4 mg bromohexyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: kwas solny 0,1 M, glicerol, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, mentol, etanol 96%, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat eukaliptusowo-miętowy, błękit patentowy (E 131), kurkuma (E 100), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flebromax bez cukru i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci klarownego syropu. Opakowanie zawiera butelkę z oranżowego szkła zawierającą 120 ml lub 200 ml syropu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka.

Podmiot odpowiedzialny

Esculap International Sp. z o.o.

Os. Strusia 1A

31-807 Kraków

Wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

tel.: 12 657 40 40

fax: 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: