

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flegatussin *neoForte*, 8 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.

- 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 u dorosłych i młodzieży oraz 3 dni u dzieci w wieku od 6 lat nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Flegatussin *neoForte* i w jakim celu się go stosuje

Lek Flegatussin *neoForte* zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, która jest lekiem wykrztuśnym, upłynniającym wydzielinę z dróg oddechowych. Ułatwia to rzęskom (drobnym włoskom wyścielającym drogi oddechowe) transport wydzieliny oskrzelowej i usuwanie jej z płuc. Bromoheksyna ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazaniem do stosowania leku Flegatussin *neoForte* są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z utrudnionym wykrztuszaniem gęstej wydzieliny.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni u dorosłych i młodzieży oraz 3 dni u dzieci w wieku od 6 lat nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flegatussin *neoForte*

Kiedy nie przyjmować leku Flegatussin *neoForte*:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegatussin *neoForte* należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- 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,
- u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Flegatussin *neoForte* 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.

Jednoczesne stosowanie bromoheksyny i antybiotyków (leki stosowane w leczeniu zakażeń: amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina, oksytetracyklina, ampicylina) może prowadzić do zwiększenia stężenia antybiotyku w płucach.

Leku Flegatussin *neoForte* nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

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

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

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 Flegatussin *neoForte* zwłaszcza 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

Lek zawiera maltitol ciekły

5 ml syropu zawiera 2400 mg maltitolu ciekłego.

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 2,3 kcal/g maltitolu.

3. Jak przyjmować lek Flegatussin *neoForte*

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.

Lek Flegatussin *neoForte* jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

Lek Flegatussin *neoForte* jest gotowy do użycia, nie należy go rozcieńczać.
Zalecaną objętość leku należy odmierzyć za pomocą załączonej łyżki miarowej.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 5 ml 3 razy na dobę.
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 2,5 ml 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.
Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.
Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Flegatussin *neoForte* dłużej niż 4 do 5 dni u dorosłych i młodzieży oraz dłużej niż 3 dni u dzieci w wieku od 6 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegatussin *neoForte*

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania bromoheksyny. W przypadku przedawkowania może być konieczne zastosowanie leczenia objawowego.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Flegatussin *neoForte*

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.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

nudności, bóle brzucha (w szczególności ból w nadbrzuszu), wymioty, biegunka, gorączka.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

skurcz oskrzeli, reakcje nadwrażliwości, wysypka, 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, ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica), bóle głowy, zawroty głowy, senność, zmniejszenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Flegatussin *neoForte*

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Flegatussin *neoForte*

- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 8 mg bromoheksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas benzoesowy (E 210), sukraloza (E 955), maltitol ciekły (E 965), aromat karmelowo-waniliowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flegatussin *neoForte* i co zawiera opakowanie

Lek Flegatussin *neoForte* jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem o zapachu karmelowowaniliowym.

Opakowanie: Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu HDPE i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z polistyrenu. Butelka zawiera 120 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: