

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Deflegmin 30 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 w postaci syropu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deflegmin w postaci syropu
3. Jak stosować lek Deflegmin w postaci syropu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deflegmin w postaci syropu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Deflegmin 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 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 w postaci syropu

Kiedy nie stosować leku Deflegmin 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 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy ;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać stosowanie leku Deflegmin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;

- jeśli odruch kaszlowy jest osłabiony lub występują zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli (istnieje wówczas ryzyko zalegania wydzieliny w drogach oddechowych);
- gdy występuje astma oskrzelowa (**Deflegmin może wówczas na początku leczenia nasilać kaszel**).

Deflegmin 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 (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina) w mięszu 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 w postaci syropu z jedzeniem i picciem

Lek Deflegmin 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 w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Deflegmin 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 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Deflegmin zawiera sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Deflegmin 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 w postaci syropu:

u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

początkowo, przez 2 do 3 dni, 5 ml syropu 3 razy na dobę, następnie dawkę należy zmniejszyć do 5 ml syropu 2 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

2,5 ml syropu 2 do 3 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

1,25 ml syropu 3 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 1 do 2 lat:

1,25 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 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 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 w postaci syropu

Przerwanie stosowania leku Deflegmin 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:

- reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy). Może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu – częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana
- reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcja anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny) – częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana
- ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (ciężki stan, w którym dochodzi do obumierania i złuszczenia się naskórka) oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka (reakcja na lek, w której duże fragmenty naskórka oddzielają się od głębiej położonych warstw skóry; stan ten może dotyczyć także oczu, jamy ustnej, gardła i oskrzeli). Występowanie tych działań odnotowywano bardzo rzadko, a w początkowej ich fazie mogą wystąpić niespecyficzne objawy grypopodobne, np. gorączka, dolegliwości bólowe, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła.

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):

- wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane o częstości nieznannej (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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Deflegmin 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 w postaci syropu

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol roztwór, glicerol, glikol propylenowy, sodu benzoesan, woda oczyszczona, aromat maskujący, kwas solny 10% (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Deflegmin 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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

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

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

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959, Rzeszów
Tel.: +48 17 865 51 00
Fax: +48 17 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Luty 2015