

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flegamina Junior o smaku truskawkowym, 2 mg/5ml, 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Flegamina Junior o smaku truskawkowym i w jakim celu się go stosuje

Syrop Flegamina Junior o smaku truskawkowym zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który jest lekiem wykrztuśnym, upłynniającym wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.

Wskazaniem do stosowania leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym

Kiedy nie stosować leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bromoheksynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych leku.
- u dzieci poniżej dwóch lat, ze względu na zawartość bromoheksyny

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

W stanach zapalnych dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, bromoheksynę należy łączyć z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Ważne jest prawidłowe nawodnienie pacjenta zwłaszcza, gdy występuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie, jak również z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż może on nasilać jej objawy. Należy również zachować ostrożność u pacjentów, w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

Jeżeli pojawią się nowe zmiany patologiczne na skórze lub błonach śluzowych, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i odstawić leczenie bromoheksyną.

Lek Flegamina Junior o smaku truskawkowym a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Bromoheksyny nie należy stosować leku jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi zawierającymi . kodeinę i jej pochodne, gdyż mogą osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Bromoheksyna może nasilać działanie drażniące salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych na błonę śluzową przewodu pokarmowego. Bromoheksyna stosowana jednocześnie z niektórymi antybiotykami (oksytetracykliną, erytromycyną, ampicyliną, doksycykliną, cefuroksymem, amoksycyliną,) zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

Stosowanie leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym z jedzeniem i piciem:

Lek należy stosować po posiłku.

Dzieci

Ze względu na zawartość bromoheksyny, nie należy stosować leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym u dzieci poniżej 2 lat.

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

W pozostałym okresie ciąży lek można stosować wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

Lek Flegamina Junior o smaku truskawkowym zawiera parahydroksybenzoesan metylu i glukozę

Lek zawiera parahydroksybenzoesan metylu, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

3. Jak stosować lek Flegamina Junior o smaku truskawkowym

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 do stosowania doustnego.

Zwykle lek stosuje się następująco:

Wiek	Dawka syropu Flegamina Junior o smaku truskawkowym	Dawka bromoheksyny
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat	10 ml (2 łyżki miarowe) 2 razy na dobę	4 mg 2 razy na dobę

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	10 ml (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę	4 mg 3 razy na dobę
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat	20 ml (4 łyżki miarowe) 3 razy na dobę	8 mg 3 razy na dobę

Syropu Flegamina Junior o smaku truskawkowym, ze względu na zawartość bromohexyny, nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.
Nie zażywać leku bezpośrednio przed snem.

Syrop Flegamina Junior o smaku truskawkowym nie zawiera alkoholu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym niż zalecana:

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania leku.

W przypadku przedawkowania należy podać węgiel aktywowany. Jeśli będzie konieczne, lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

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

Pominięcie stosowania leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym:

Lek należy zażyć najszybciej jak to możliwe. Gdy zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć ją o wyznaczonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Flegamina Junior o smaku truskawkowym może powodować działania niepożądane.

Podczas stosowania leku, zwłaszcza długotrwałego, mogą wystąpić:

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób): ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób): nadwrażliwość, wysypka,

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny, ból głowy, zawroty głowy, senność, skurcz oskrzeli, niestrawność, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, obniżenie ciśnienia krwi.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Przechowywanie leku Flegamina Junior o smaku truskawkowym

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flegamina Junior o smaku truskawkowym:

5 ml (1 łyżka miarowa) syropu zawiera jako substancję czynną 2 mg bromoheksyny chlorowodoru oraz substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, glukozę, metylu parahydroksybenzoesan, aromat truskawkowy, koszenilę w postaci 7,5% roztworu barwnika, wodę oczyszczoną.

Co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu, umieszczona wraz z łyżką miarową w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: