

UPUTSTVO ZA LEK

**Flavihem[®], 15 mg /5 mL, sirup
ambroksol**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 4-5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Flavihem i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flavihem
3. Kako se uzima lek Flavihem
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flavihem
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flavihem i čemu je namenjen

Lek Flavihem sadrži aktivnu supstancu ambroksol-hidrohlorid koja pripada grupi lekova poznatoj kao mukolitici. Ambroksol-hidrohlorid se koristi kod različitih akutnih i hroničnih oboljenja bronhija i pluća koja su praćena povećanim stvaranjem gustog sekreta. Lek Flavihem 15 mg/5 mL razređuje sekret, što omogućava lakše iskašljavanje.

Lek Flavihem, 15 mg/5 mL, sirup, namenjen je za primenu kod dece starije od dve godine, adolescenata i odraslih.

Obavezno se obratite Vašem lekaru ako se ne osećate bolje ili ako se osećate lošije nakon 4 – 5 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flavihem

Lek Flavihem ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ambroksol-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Lek se ne sme koristiti kod dece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flavihem:

- Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili tešku bolest jetre, lek Flavihem 15 mg/5mL sirup možete uzimati samo nakon konsultacije sa Vašim lekarom. Kao i kod svakog leka koji se metaboliše u jetri i potom izlučuje putem bubrega, u slučajevima teškog poremećaja funkcije bubrega, može doći do nakupljanja metabolita aktivne supstance leka Flavihem 15 mg/5 mL u jetri.
- Zabeleženi su slučajevi pojave teških reakcija na lek na koži kao što je *Stevens-Johnson*-ov sindrom (teške promene površinskog sloja kože), toksična epidermalna nekroliza (TEN) (reakcija na lek u kojoj se veliki delovi površnih slojeva kože razdvajaju od dubljih slojeva kože) ili akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP). Ako kod Vas dođe do pojave intenzivnog osipa na koži (uključujući i oštećenje sluzokože usta, grla, nosa, očiju ili genitalne regije) prekinite primenu leka Flavihem i odmah potražite savet lekara.
- Ukoliko imate oštećenje bronhomotorne funkcije i obilnu sekreciju (npr. u slučaju retke primarne cilijarne diskinezije), tada sekret ne može biti izbačen iz pluća. U tom slučaju lek Flavihem smete uzimati samo uz lekarski nadzor, zbog rizika od nakupljanja sekreta.

Deca

Lek Flavihem sirup za decu mogu da uzimaju samo deca koja su starija od 2 godine.

Drugi lekovi i lek Flavihem

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lekovi za suzbijanje kašlja (antitusici)

Istovremena primena leka Flavihem i lekova koji suzbijaju refleks kašlja (antitusika) može dovesti do opasnog nakupljanja sekreta usled slabljenja refleksa kašlja kod pacijenata sa postojećim oboljenjima disajnih puteva koja su praćena pojačanim stvaranjem sekreta (kao što su cistična fibroza ili bronhiektazija). Vaš lekar će razmotriti mogućnost istovremene primene tek nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Flavihem prolazi kroz placentu i dospeva do ploda. Klinička iskustva posle 28. nedelje ne ukazuju na štetna dejstva na nerođeno dete. Ipak, uzimanje leka Flavihem ne preporučuje se tokom trudnoće, a posebno ne tokom prvog trimestra trudnoće.

Dojenje

Lek Flavihem se ne preporučuje za upotrebu kod majki koje doje jer se ambroksol-hidrochlorid izlučuje u mleko dojilja.

Lek Flavihem uzimajte u periodu trudnoće i dojenja samo uz izričit savet Vašeg lekara.

Plodnost

Studije na životinjama ne ukazuju na štetne efekte na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije pokazano da postoji uticaj ovog leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nisu sprovedene.

Lek Flavihem sadrži sorbitol i etanol

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dete) imate intoleranciju na neke šećere ili ako Vam je dijagnostikovana nasledna intolerancija na fruktozu, retki genetski poremećaj kod kojeg pacijent ne može da razgradi fruktozu, obratite se svom lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete (uzme) ovaj lek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodnost u stomaku i blagi laksativni efekat.

Lek Flavihem sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi, koja neće imati neželjene efekte.

3. Kako se uzima lek Flavihem

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Deca uzrasta od 2 do 5 godina:

Tri puta dnevno po pola kašike za doziranje sa 2,5 mL sirupa (što odgovara 3 puta po 7,5 mg ambroksol-hidrochlorida = 22,5 mg ambroksol-hidrochlorida na dan).

Deca uzrasta od 6 do 12 godina:

Dva do tri puta dnevno po jednu kašiku za doziranje sa 5 mL sirupa (što odgovara 2-3 puta po 15 mg ambroksol-hidrochlorida = 30-45 mg ambroksol-hidrochlorida na dan).

Odrasli i adolescenti preko 12 godina:

Prva 2 – 3 dana terapije primeniti tri puta dnevno po dve kašike za doziranje sa 5 mL sirupa (što odgovara tri puta po 30 mg ambroksol-hidrochlorida = 90 mg ambroksol-hidrochlorida na dan), zatim dva puta dnevno po dve kašike za doziranje sa 5 mL sirupa (što odgovara 2 puta po 30 mg ambroksol-hidrochlorida = 60 mg ambroksol-hidrochlorida dnevno).

Napomena:

Samo uz preporuku lekara, ako je potrebno, kod odraslih se dnevna doza može povećati na 2 puta dnevno po četiri kašike za doziranje sa 5 mL sirupa (što odgovara 2 puta po 60 mg ambroksol-hidrohlorida = 120 mg ambroksol-hidrohlorida).

Način primene:

Oralna primena.

Sirup treba uzimati pomoću kašike za doziranje koja je priložena u pakovanju. Lek Flavihem se može uzimati nezavisno od obroka.

Kašiku za doziranje isperite toplom vodom nakon upotrebe.

Dejstvu ambroksola na rastvaranje sekreta pomaže obilan unos tečnosti.

Trajanje terapije:

Terapija ne bi trebalo da traje duže od 4-5 dana bez saveta lekara.

Ako Vam se stanje ne poboljša nakon 4-5 dana, ili se čak pogorša, potrebno je odmah potražiti savet lekara.

Molimo Vas obratite se Vašem lekaru ako smatrate da je delovanje leka Flavihem sirup prejako ili preslabo.

Ako ste uzeli više leka Flavihem nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Flavihem nego što treba, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta!

Nisu zabeleženi nikakvi specifični simptomi predoziranja kod ljudi do sada. Zasnovano na izveštajima o slučajnom predoziranju i/ili pogrešnom uzimanju leka, prijavljena neželjena dejstva su u skladu sa poznatim neželjenim dejstvima leka Flavihem kod preporučenog doziranja (Vidite odeljak 4).

U slučaju predoziranja, odmah se obratite Vašem lekaru koji će odrediti lečenje u skladu sa prisutnim znakovima predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flavihem

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom režimu doziranja. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete da uzimate lek Flavihem

U slučaju preranog prekida uzimanja leka, stanje se može pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Za izražavanje učestalosti neželjenih dejstava koriste se sledeće kategorije: veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek), retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek), veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

Retko: reakcije preosetljivosti

Nepoznato: anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (otok na koži, subkutanom tkivu ili sluzokoži), svrab

Poremećaji nervnog sistema

Često: poremećaj čula ukusa

Oboljenja disajnih puteva i grudnog koša

Često: osećaj utrnulosti u ždrelu

Nepoznato: otežano disanje (kao simptom reakcije preosetljivosti)

Gastrointestinalni poremećaji

Često: mučnina, osećaj utrnulosti u ustima

Povremeno: povraćanje, proliv, otežano varenje, suva usta, bol u stomaku

Retko: suvo grlo

Veoma retko: pojačano lučenje pljuvačke

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: osip, koprivnjača

Nepoznato: teške neželjene reakcije na koži (uključujući *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu)

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Povremeno: povišena telesna temperatura, reakcije na sluznici

Mere u slučaju reakcije preosetljivosti

Kod prvih znakova reakcija preosetljivosti, odmah prekinite upotrebu leka Flavihem.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flavihem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flavihem posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju. Ne čuvati u frižideru.

Nakon prvog otvaranja, lek čuvati 28 dana na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flavihem

- Aktivna supstanca je ambroksol-hidrohlorid.

Jedna kašika za doziranje (5 mL) sirupa sadrži 15 mg ambroksol-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance: benzojeva kiselina; glicerol 85%; sorbitol, tečni (nekrystalisajući); hidroksietilceluloza 6000 mPas; aroma maline (sadrži etanol i propilenglikol); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Flavihem i sadržaj pakovanja

Homogen rastvor, bistar, bezbojan do slabožute boje sa ukusom i mirisom maline.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla (staklo tip III) sa sigurnosnim zatvaračem sa prstenom od polietilena, bele boje. Uz bocu je priložena gradušana kašika za doziranje od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 100 mL sirupa, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

HEMOFARM AD VRŠAC, ogranak pogon Šabac,
Hajduk Veljkova bb, 15000 Šabac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000456525 2023 od 22.03.2024.