

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Deflegmin

75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

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

1. Co to jest lek Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje

Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu jest lekiem mukolitycznym zawierającym ambroksolu chlorowodorek. 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.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

Kiedy nie stosować leku Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deflegmin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta odruch kaszlowy jest osłabiony lub występują zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli (istnieje wówczas ryzyko zalegania wydzieliny w drogach oddechowych);
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa (Deflegmin może wówczas na początku leczenia nasilać kaszel).

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

Dzieci i młodzież

Leku w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 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) hamują odruch kaszlowy i utrudniają odkrztuszanie upłynnionego śluzu, dlatego nie należy stosować ambroksolu jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi.
- Nie wykazano istotnego oddziaływania ambroksolu z innymi lekami.

Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu z jedzeniem i pićm

Lek Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować po posiłkach i popijać niewielką ilością płynu.

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 sacharozę.

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

Lek Deflegmin zawiera indygotynę.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

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 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu:

u dorosłych:
doustnie, 1 kapsułkę na dobę, rano lub wieczorem, po jedzeniu, popijając niewielką ilością płynu.

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.



Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

Dotychczas nie opisano specyficznych objawów przedawkowania u ludzi.

Po zażyciu większej niż zalecana dawki leku Deflegmin mogą wystąpić objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

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 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

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 u pacjenta wystąpi jedno z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Deflegmin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- 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).

Częstość występowania wyżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności.

Niezbędnie często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wymioty, biegunka, niestrawność i ból brzucha.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane o częstości nieznannej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- świąd, inne reakcje alergiczne niewymienione powyżej,
- uczucie suchości w drogach oddechowych, wodnisty wyciek z nosa,
- zgaga, uczucie suchości w jamie ustnej, ślinotok,
- zaburzenia w oddawaniu moczu.

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 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 Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. 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 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: sacharoza ziarenka, skrobia kukurydziana, szelak, powidon, talk; skład kapsułki żelatynowej: erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna.

Jak wygląda lek Deflegmin w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu i co zawiera opakowanie

Blistery PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu (1 blister zawierający 10 kapsułek).

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.07.2016

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		VALEANT	
Nazwa produktu Product Name	Deflegmin 75mg KAPS /ambroxoli hydrochloridum/		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	PL		Nr wykrojnika Spec No	-	
Opracowane przez Designed by	Monika Walczuk monika.walczuk@valeant.com phone: +48 17 865 55 99		Kod Wytwórcy Manufacturer code	-	
Nr korekty Proof No	1	Data Date	22-08-2016	Kod farmaceutyczny Pharmacode	311
Kod wersji Valeant version code	P3PX07		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 10 pt (9 p)		Wymiar ulotki PIL size	400 x 180 mm /35 x 180 mm/	
Krój czcionki Font used	Gill Sans MT Pro font family		Gramatura papieru Paper weight	45 g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- changes in the text - packing site: ICN Polfa Rzeszów S.A. - PMR_ICN-16-0904					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px dashed black; width: 100%; height: 100%;"></div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px;"> <p style="font-size: 24px; font-weight: bold; color: green; margin: 0;">ZATWIERDZONE</p> <p style="font-size: 18px; font-weight: bold; color: green; margin: 0;">Przez Stanisław Sokólski o godz. 11:47, 22/8/16</p> </div>					



311