

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 chlorowoderek 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 chlorowoderek 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 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).

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. 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.

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 miazdzu płucnym.
- Leki przeciwkaszlowe (np. kodeina) osłabiają działanie ambroksolu poprzez hamowanie odruchu kaszlowego i utrudnienie odkrztuszania upłynionego śluzu.
- Nie wykazano oddziaływania ambroksolu z innymi lekami.

Deflegmin w postaci syropu z jedzeniem i pićm

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

1 ml syropu zawiera 500 mg sorbitolu. 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 2,6 kcal/g sorbitolu.

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 dawka 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:

- 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,
- 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):

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (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

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 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 przedstawiciela 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: 27.07.2016

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		VALEANT	
Nazwa produktu Product Name	Deflegmin 30mg/5ml SYR /ambroxolu chlorowodorek/			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	23-08-2016	Kod farmaceutyczny Pharmacode	78
Kod wersji Valeant version code	P2PX02			Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt (8,5 p)			Wymiar ulotki PIL size	280 x 180 mm
Krój czcionki Font used	Gill Sans MT Pro font family			Gramatura papieru Paper weight	50 g/m ²
Komentarze Comments (Reason for the change)					
<ul style="list-style-type: none"> - changes in the text - packing site: ICN Polfa Rzeszów S.A. - PMR_ICN-16-0911 					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px dashed black; width: 400px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 2px dashed green; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="margin: 0;">ZATWIERDZONE</p> <p style="margin: 0;"><i>Przez Stanisław Sokólski o godz. 14:23, 23/8/16</i></p> </div>					



78