

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

## Deflegmin Baby

7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór

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

### 1. Co to jest lek Deflegmin Baby i w jakim celu się go stosuje

Deflegmin Baby w postaci kropli doustnych 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 Baby 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 Baby

#### Kiedy nie stosować leku Deflegmin Baby

- 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 Baby 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 Baby 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 Baby i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### Deflegmin Baby 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 miąższu płucnym.
- Leki przeciwkaszlowe (np. kodeina) hamują odruch kaszlowy i utrudniają odkrztuszanie upłynionego śluzu, dlatego nie należy stosować ambroksolu jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi.
- Nie wykazano istotnego oddziaływania ambroksolu z innymi lekami.

#### Deflegmin Baby z jedzeniem i piciem

Lek Deflegmin Baby w postaci kropli doustnych należy przyjmować po posiłkach, rozcieńczony herbatą, sokiem owocowym, mlekiem lub wodą.

### 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 Baby w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Deflegmin Baby 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 obsługiwane maszyny

Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Deflegmin Baby na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### 3. Jak stosować lek Deflegmin Baby

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 Baby w postaci kropli doustnych:*

u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

początkowo, przez 2 do 3 dni, 4 ml (100 kropli) 3 razy na dobę, następnie dawkę należy zmniejszyć do 4 ml 2 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

2 ml (50 kropli) 2 do 3 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

1 ml (25 kropli) 3 razy na dobę;

u dzieci w wieku od 1 do 2 lat:

1 ml (25 kropli) 2 razy na dobę.

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

Sposób stosowania:

Lek Deflegmin Baby w postaci kropli doustnych należy przyjmować doustnie, po posiłkach, rozcieńczony herbatą, sokiem owocowym, mlekiem lub wodą.

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deflegmin Baby**

Dotychczas nie opisano specyficznych objawów przedawkowania u ludzi.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Deflegmin Baby**

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 Baby**

Przerwanie stosowania leku Deflegmin Baby 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 Baby 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 nieznaną (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,
- zgaga, zaparcia.

**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 Baby**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Baby**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 7,5 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Deflegmin Baby i co zawiera opakowanie**

Deflegmin Baby to bezbarwny, klarowny roztwór.

Deflegmin Baby w postaci kropli doustnych jest roztworem w butelce z oranżowego szkła zawierającej 50 ml roztworu, zaopatrzonej w kropłomierz z zakrętką i wyskalowaną miarkę, w tekturowym pudełku.

#### **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, Polska

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 27.07.2016

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		VALEANT	
Nazwa produktu Product Name	Deflegmin Baby DR /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	-
Kod wersji Valeant version code	P1PX02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8,5 pt (8 p)		Wymiar ulotki PIL size	300 x 130 mm (30 x 130 mm)	
Krój czcionki Font used	Gill Sans MT Pro font family		Gramatura papieru Paper weight	45 g/m <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- changes in text</li> <li>- packing site: ICN Polfa Rzeszów S.A.</li> <li>- PMR_ICN-16-0881</li> </ul>					
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: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p style="font-size: 24px; font-weight: bold; margin: 0;">ZATWIERDZONE</p> <p style="font-size: 18px; font-weight: bold; margin: 0;">Przez Stanisław Sokólski o godz. 12:40, 22/8/16</p> </div>					