

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Flavamed 30 mg tabletit

ambroksolihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4–5 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Flavamed-tabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flavamed-tabletteja
3. Miten Flavamed-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flavamed-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Flavamed-tabletti on ja mihin sitä käytetään**

Flavamed-tabletti on limaa irrottava lääke hengitystiesairauksien hoitoon.

Flavamed-tabletti on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille.

Flavamed-tabletteja käytetään akuuttien ja kroonisten keuhko- ja keuhkoputkisairauksien hoitoon, kun niihin liittyy sitkeän liman muodostumista. Flavamed-tabletit saavat sitkeän liman muuttumaan helpommin irtoavaksi, jolloin se saadaan helpommin poistetuksi yskimisen avulla.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4–5 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flavamed-tabletteja**

**Älä käytä Flavamed-tabletteja**

- jos olet allerginen ambroksolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flavamed-tabletteja

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt erittäin vakava ihon yliherkkyysreaktio (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä).
  - Stevens-Johnsonin oireyhtymään liittyy korkea kuume ja ihottumaa sekä rakkuloiden muodostumista limakalvoille.
  - Henkeä uhkaavaan Lyellin oireyhtymään liittyy ihon kesimistä. Sen merkkejä ovat palovammaa muistuttavat rakkulat iholla.

Ambroksolin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukupuolielinten alueella), lopeta Flavamed-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sairastat vaikeaa maksasairautta. Tällöin voit käyttää Flavamed-tabletteja vain erityistä varovaisuutta noudattaen (tablettien ottokertojen väliä on pidennettävä tai annosta pienennettävä - kysy neuvoa lääkäriltä). Vaikean munuaisten toimintahäiriön yhteydessä Flavamed-tablettien vaikuttavan aineen hajoamistuotteet saattavat kertyä elimistöön.
- jos sairastat harvinaista keuhkoputkisairautta, johon liittyy limanmuodostuksen lisääntymistä (esim. primaarinen siliaarinen dyskinesia). Limaa ei saada tällöin poistetuksi keuhkoista. Flavamed-tabletteja voi tällöin käyttää vain lääkärin seurannassa.
- jos sinulla on aiemmin ollut mahahaava, kysy lääkäriltä ohjeita Flavamed-tablettien käyttöön, koska limaa irrottava lääke saattaa vahingoittaa mahan limakalvoestettä. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen Flavamed-tablettien ottamista.

### **Lapset**

Flavamed-tabletteja saa käyttää vain vähintään 6-vuotiaiden lasten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Flavamed**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

#### *Ambroksolin käyttö yskänärsytystä vähentävien yskänlääkkeiden kanssa*

Flavamed-tablettien samanaikainen käyttö yskänärsytystä vähentävien yskänlääkkeiden kanssa voi heikentyneen yskärefleksin vuoksi aiheuttaa (vaarallista) eritteiden kertymistä potilailla, joilla on hengityselinsairauksia, joihin liittyy liiallista limaneritystä, kuten kystinen fibroosi tai bronkiektasia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä Flavamed-tabletteja raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin nimenomaisesta määräyksestä.

Flavamed-tablettien käyttöä ei suositella etenkin raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

On havaittu, että Flavamed-tablettien vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon. Flavamed-tablettien käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ambroksolilla ei ole eläinkokeissa havaittu hedelmällisyyttä heikentäviä vaikutuksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole ilmennyt viitteitä siitä, että Flavamed-tableteilla olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

### **Flavamed-tabletit sisältävät laktoosia (maitosokeria)**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Flavamed-tabletit sisältävät natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Flavamed-tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Suositteltu annos on:

Ikä	Kerta-annos	Enimmäisannos vuorokaudessa
6–12-vuotiaat lapset	½ tablettia 2–3 kertaa vuorokaudessa (15 mg ambroksolihydrokloridia 2–3 kertaa vuorokaudessa)	1½ tablettia (45 mg ambroksolihydrokloridia)
Yli 12-vuotiaat nuoret ja aikuiset	Ensimmäisten 2–3 vuorokauden ajan 1 tabletti 3 kertaa vuorokaudessa (30 mg ambroksolihydrokloridia 3 kertaa vuorokaudessa), minkä jälkeen 1 tabletti 2 kertaa vuorokaudessa (30 mg ambroksolihydrokloridia 2 kertaa vuorokaudessa)	3 tablettia (90 mg ambroksolihydrokloridia)

Huom: Aikuisten vuorokausiannos voidaan suurentaa 2 tablettiin 2 kertaa vuorokaudessa.

### Käyttötapa

Suun kautta.

Flavamed-tabletit niellään mieluiten kokonaisina ruokailun jälkeen riittävän nestemäärän kanssa (esim. vettä, teetä tai hedelmämehua).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### Hoitoaika

Flavamed-tabletteja ei saa käyttää pidempään kuin 4–5 vuorokautta keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Käännä välittömästi lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 4–5 vuorokauden jälkeen.

Jos Flavamed-tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

### Jos otat enemmän Flavamed-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen jälkeen ei ole havaittu erityisiä yliannostusoireita. Vahingossa otetun ja/tai lääkintävirheestä johtuvan yliannostuksen jälkeen on havaittu oireita, jotka vastaavat ambroksolihydrokloridin tunnettuja sivuvaikutuksia suositeltavilla annoksilla, ja niihin voidaan tarvita oireenmukaista hoitoa. Ota yhteyttä lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### Jos unohdat ottaa Flavamed-tabletteja

tai jos olet ottanut liian pienen annoksen, ota seuraavan lääkkeenottokerran yhteydessä sinulle määrätty annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):*

- pahoinvointi.

*Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):*

- mahakipu, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruoansulatushäiriöt.

*Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):*

- yliherkkyysoireet
- ihottuma, nokkosihottuma.

*Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):*

- anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvonalaisten kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina
- vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

### **Hoitotoimenpiteet**

Jos sinulle ilmaantuu yksi tai useampia edellä mainituista haittavaikutuksista, sinun on heti lopetettava Flavamed-hoito.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Flavamed-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Flavamed-tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on ambroksolihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 30 mg ambroksolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, selluloosajauhe, kroskarmelloosinatrium, povidoni K 30, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

Flavamed-tabletit ovat 10 ja 20 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin  
Saksa

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Bulgaria	Flavamed Cough Tablets
Latvia	Flavamed Cough Tablets
Liettua	Flavamed Cough Tablets
Puola	Flavamed Cough Tablets
Saksa	Flavamed Hustentabletten
Slovakia	Flavamed Cough Tablets
Slovenia	Flavamed 30 mg Tablets
Suomi	Flavamed 30 mg tabletit
Viro	Flavamed 30 mg

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 14.6.2023**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Flavamed 30 mg tabletter

ambroxolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4–5 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Flavamed tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flavamed tabletter
3. Hur du använder Flavamed tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flavamed tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Flavamed tabletter är och vad det används för**

Flavamed tabletter är ett slemlösnande läkemedel som används vid luftvägssjukdomar.

Flavamed tabletter är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 6 år.

Flavamed tabletter används vid akuta eller kroniska sjukdomar i lungorna och i luftrören med ihållande slembildning. Det sega slemmet blir mera flytande med hjälp av Flavamed tabletter och kan därmed lättare hostas upp.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4–5 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Flavamed tabletter**

**Använd inte Flavamed tabletter**

- om du är allergisk mot ambroxolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till barn under 6 år.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flavamed tabletter

- om du tidigare har haft en mycket allvarlig överkänslighetsreaktion i huden (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell's syndrom).
- Stevens-Johnsons syndrom är en sjukdom med hög feber och utslag på hud och slemhinnor samt blåsbildning.
- Den livshotande sjukdomen Lyell's syndrom är känd som ett syndrom med fjällande hud. Tecken på detta är allvarliga blåsor på huden, som liknar brännskador.

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av ambroxol. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan), ska du sluta använda Flavamed tabletter och omedelbart kontakta läkare.

- om du lider av nedsatt njurfunktion eller allvarlig leversjukdom. Du ska då endast använda Flavamed med särskild försiktighet (d.v.s. med längre doseringsintervall eller i lägre dos – rådfråga läkare om detta). Vid allvarliga njurfunktionsstörningar kan nedbrytningsprodukter från den aktiva substansen i Flavamed tabletter lagras.
- om du lider av en sällsynt sjukdom i luftrören med ökad slembildning (t.ex. primär ciliär dyskinesi). Då kan inte slem transporteras upp från lungorna. I sådana fall ska Flavamed tabletter endast användas under tillsyn av läkare.
- om du tidigare har haft magsår bör du fråga din läkare om hur du ska använda Flavamed tabletter eftersom slemlösande medel kan förstöra magslemhinnans skyddande barriär. Rådfråga läkare innan du tar Flavamed tabletter.

### **Barn**

Flavamed tabletter får endast användas av barn från 6 år.

### **Andra läkemedel och Flavamed tabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

#### *Samtidig användning av ambroxol och hostlindrande medel*

Samtidig användning av Flavamed tabletter och hostlindrande medel (antitussiva) kan på grund av den nedsatta hostreflexen orsaka (farlig) ansamling av sekret hos patienter med luftvägssjukdomar med överdriven slemutsöndring, såsom cystisk fibros eller bronkiektasi.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd endast Flavamed tabletter under graviditet och amning på direkt ordination av läkare.

Flavamed tabletter rekommenderas särskilt inte under graviditetens första trimester.

Det har observerats att den aktiva substansen i Flavamed tabletter utsöndras i bröstmjolk. Flavamed tabletter rekommenderas inte under amning.

Djurstudier har inte påvisat skadliga effekter av ambroxol med tanke på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Flavamed tabletter har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har gjorts.

### **Flavamed tabletter innehåller laktos (mjölksocker)**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Flavamed tabletter innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Flavamed tabletter**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Rekommenderad dos är:**

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Ålder	Enkeldos	Maximal daglig dos
Barn 6–12 år	½ tablett 2 till 3 gånger dagligen (d.v.s. 15 mg ambroxolhydroklorid 2–3 gånger dagligen)	1½ tablett (d.v.s. 45 mg ambroxolhydroklorid)
Ungdomar över 12 år och vuxna	Under de första 2–3 dagarna, 1 tablett 3 gånger dagligen (d.v.s. 30 mg ambroxolhydroklorid 3 gånger dagligen), därefter 1 tablett 2 gånger dagligen (d.v.s. 30 mg ambroxolhydroklorid 2 gånger dagligen)	3 tabletter (d.v.s. 90 mg ambroxolhydroklorid)

OBS:

Hos vuxna kan den dagliga dosen ökas till 2 tabletter 2 gånger dagligen.

**Användningsmetod**

För oral användning.

Flavamed tabletter ska helst sväljas hela efter måltid med tillräcklig mängd vätska (t.ex. vatten, te eller fruktjuice).

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

**Behandlingstid**

Flavamed tabletter ska inte användas längre än 4–5 dagar utan läkares inrådan.

Om besvären inte blir bättre efter 4–5 dagar eller förvärras bör du omedelbart kontakta läkare.

Om du upplever att effekten av Flavamed tabletter är för stark eller för svag bör du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

**Om du har använt för stor mängd av Flavamed tabletter**

Inga allvarliga förgiftningssymtom har hittills observerats. Baserat på oavsiktlig överdosering och/eller felaktig medicinerings rapporteras att observerade symptom motsvarar de kända biverkningarna hos ambroxolhydroklorid vid rekommenderade doser och kan kräva symptomatisk behandling. Kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

**Om du har glömt att använda Flavamed tabletter**eller har tagit för liten dos, ta helt enkelt läkemedlet i föreskriven mängd vid nästa doseringstillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):*

- illamående.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):*

- magsmärtor, kräkningar, diarré, buksmärtor och dyspepsi.



*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):*

- överkänslighetsreaktioner
- hudutslag, nässelfeber.

*Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda
- svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos).

### **Motåtgärder**

Om du får en eller flera av ovannämnda biverkningar ska du omedelbart avbryta behandlingen med Flavamed tabletter.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Flavamed tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ambroxolhydroklorid. 1 tablett innehåller 30 mg ambroxolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pulveriserad cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon K 30, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, runda, platta tabletter, med fasade kanter och en brytskåra på ena sidan.

Flavamed tabletter levereras i förpackningar om 10 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin  
Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Bulgarien	Flavamed Cough Tablets
Tyskland	Flavamed Hustentabletten
Estland	Flavamed 30 mg
Finland	Flavamed 30 mg tabletter
Lettland	Flavamed Cough Tablets
Litauen	Flavamed Cough Tablets
Polen	Flavamed Cough Tablets
Slovakien	Flavamed Cough Tablets
Slovenien	Flavamed 30 mg Tablets

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.6.2023**