

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos ambroksolihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Flavamed-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Flavamed-oraaliliuosta
3. Miten Flavamed-oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flavamed-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flavamed-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään

Flavamed-oraaliliuos sisältää vaikuttavana aineena ambroksolihydrokloridia, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, mukolyytit. Ambroksolihydrokloridia käytetään keuhko- ja keuhkoputkisairauksiin liittyvän limaa erittävän yskän hoitoon. Flavamed-oraaliliuos on tarkoitettu vähintään 2-vuotiaille lapsille, nuorille ja aikuisille.

Flavamed ohentaa limaa, jolloin se on helpompi yskiä pois.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Flavamed-oraaliliuosta

Älä ota Flavamed-oraaliliuosta

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

Flavamed-oraaliliuosta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Flavamed-oraaliliuosta.

- Jos sinulla on aiemmin ollut erittäin vakavia ihon yliherkkyysoireyhtiä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä).
 - Stevens-Johnsonin oireyhtymään liittyy korkea kuume sekä rakkulainen ihon ja limakalvojen ihottuma.
 - Hengenvaarallista Lyellin oireyhtymää kutsutaan myös nimellä toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Ihossa esiintyy palovamman kaltaista voimakasta rakkulointia. Ambroksolin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä tai sukupuolielinten alueella), lopeta Flavamed-oraaliliuoksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai vaikea maksasairaus. Ota Flavamed-oraaliliuosta silloin vain erittäin varovasti (käytä pidempää annosväliä tai pienempää annosta – pyydä ohjeet

lääkäriltä). Jos munuaisten vajaatoiminta on vakava, Flavamed-oraaliliuoksen vaikuttavan aineen hajoamistuotteet voivat kertyä elimistöön.

- jos sinulla on harvinainen keuhkoputkisairaus, johon liittyy tavallista runsaampi limaneritys (esimerkiksi värekarvojen primäärinen dyskinesia). Elimistö ei tällöin pysty poistamaan limaa keuhkoista. Ota Flavamed-oraaliliuosta tässä tapauksessa vain lääkärin valvonnassa.
- jos sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava, pyydä lääkäriltä ohjeet Flavamed-oraaliliuoksen käyttöön, sillä limaa irrottavat aineet voivat haitata mahan limakalvoesteen toimintaa. Kysy ohjeet lääkäriltä ennen Flavamed-oraaliliuoksen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Flavamed

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Yskänärsytystä estävät lääkkeet (antitussiivit)

Kun käytät Flavamed-oraaliliuosta, et saa käyttää yskimisrefleksiä heikentäviä lääkkeitä (ns. antitussiiveja). Yskimisrefleksi on tärkeä, jotta voit saada liman irtoamaan yskimällä ja siten poistetuksi sen keuhkoista.

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-oraaliliuosta raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin nimenomaisesta määräyksestä.

Flavamed-oraaliliuosta ei suositella etenäkään ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. On havaittu, että Flavamed-oraaliliuoksen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Flavamed-oraaliliuoksen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ambroksolilla ei ole eläinkokeissa havaittu hedelmällisyyttä heikentäviä vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole havaittu viitteitä siitä, että käyttö vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Vaikutusta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu.

Flavamed sisältää sorbitolia ja bentsoehappoa

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,75 g sorbitolia per 5 ml:n mittalusikallinen oraaliliuosta. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,75 mg bentsoehappoa per 5 ml:n mittalusikallinen oraaliliuosta.

3. Miten Flavamed-oraaliliuosta otetaan

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

Suosittelun annos on:

2–5-vuotiaat lapset:

¼ mittalusikallinen, jossa on 1,25 ml oraaliliuosta, 3 kertaa vuorokaudessa (vastaa 7,5 mg ambroksolihydrokloridia 3 kertaa = 22,5 mg ambroksolihydrokloridia vuorokaudessa).

6–12-vuotiaat lapset:

½ mittalusikallinen, jossa on 2,5 ml oraaliliuosta, 2–3 kertaa vuorokaudessa (vastaa 15 mg ambroksolihydrokloridia 2–3 kertaa = 30–45 mg ambroksolihydrokloridia vuorokaudessa).

Yli 12-vuotiaat nuoret ja aikuiset:

1 mittalusikallinen, jossa on 5 ml oraaliliuosta, 3 kertaa vuorokaudessa (vastaa 30 mg ambroksolihydrokloridia 3 kertaa = 90 mg ambroksolihydrokloridia vuorokaudessa) ensimmäisten 2–3 päivän ajan,

sen jälkeen 1 mittalusikallinen, jossa on 5 ml oraaliliuosta, 2 kertaa vuorokaudessa (vastaa 30 mg ambroksolihydrokloridia 2 kertaa = 60 mg ambroksolihydrokloridia vuorokaudessa).

Huomaa:

Aikuisten vuorokausiannos voidaan tarvittaessa nostaa kahteen 5 ml:n mittalusikalliseen oraaliliuosta 2 kertaa vuorokaudessa paremman tehon saavuttamiseksi (vastaa 60 mg ambroksolihydrokloridia 2 kertaa = 120 mg ambroksolihydrokloridia vuorokaudessa).

Käyttötapa

Suun kautta. Flavamed-oraaliliuos otetaan aterioiden jälkeen mittalusikan avulla.

Hoitoaika

Flavamed-oraaliliuosta ei pidä käyttää yli 4–5 päivää ilman lääkärin antamia ohjeita.

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

Jos sinusta tuntuu, että Flavamed-oraaliliuoksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Flavamed-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Vahingossa tapahtuneiden yliannostusten ja/tai lääkitysvirheraporttien perusteella havaitut oireet ovat yhdenmukaisia Flavamed-oraaliliuoksen suositelluilla annoksilla havaittujen haittavaikutusten kanssa. Yliannostustapauksessa ota yhteyttä lääkäriin, joka aloittaa yliannostuksen oireenmukaisen hoidon.

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-oraaliliuosta

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 lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- pahoinvointi
- makuaistin muuttuminen
- suun ja nielun tunnottomuus (hypestesia).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- oksentelu

- suun kuivuminen
- ripuli
- ruoansulatushäiriö (dyspepsia)
- vatsakipu
- kuume.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- yliherkkyysoireet
- ihottuma, nokkosihottuma.

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

- anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvon alaisten 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).
- nielun kuivuminen.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Flavamed-oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen

Stabiilisuus avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

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 sisältää

Vaikuttava aine on ambroksolihydrokloridi. 1 ml oraaliliuosta sisältää 6 mg ambroksolihydrokloridia. 5 ml:n mittalusikallinen oraaliliuosta sisältää 30 mg ambroksolihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Nestemäinen (kiteytymätön) (Ph. Eur.) sorbitoli (E420), bentsoehappo (E210), glyseroli (E422) 85 %, hydroksietyyliselluloosa, vadelma-aromi (sisältää rohtovirmajuuriöljyä, etyyliasetaattia, etyylibutyaattia, p-hydroksifenyylibutanonia, alfa-jononia, isoamyyliasetaattia, isoamyylibutyaattia, ruusuöljyä ja 1,2-propyleeniglykolia [E1520]), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä neste.

Flavamed-oraaliliuosta on saatavilla 100 ml oraaliliuosta sisältävissä pakkauksissa.

Pakkaus sisältää mittalusikan. Mittalusikka on valmistettu polypropeenista ja mitta-asteikossa on viivat annoksille 1,25 ml, 2,5 ml ja 5 ml (lusikan reunus).

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Bulgaria	Flavamed forte
Latvia	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Liettua	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Puola	Flavamed max
Saksa	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Slovakia	Flavamed forte perorálny roztok
Slovenia	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina
Suomi	Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos
Viro	Flavamed forte

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.7.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Flavamed 6 mg/ml oral lösning ambroxolhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Flavamed oral lösning är och vad det används för

Flavamed oral lösning innehåller det aktiva ämnet ambroxolhydroklorid som tillhör läkemedelsgruppen medel mot hosta och förkylning, mukolytika. Ambroxolhydroklorid används för att behandla produktiv hosta förknippad med sjukdomar i lungorna och luftvägarna. Flavamed oral lösning är avsett för barn över 2 år, ungdomar och vuxna.

Flavamed gör slemmet mer flytande så det kan hostas upp lättare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Flavamed oral lösning

Ta inte Flavamed oral lösning

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

Flavamed oral lösning ska inte användas till barn under 2 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flavamed oral lösning.

- Om du tidigare har haft mycket allvarliga överkänslighetsreaktioner i huden (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom)
 - Stevens-Johnsons syndrom är en sjukdom med hög feber och hud- och slemhinneutslag med blåsor
 - Det livshotande Lyells syndromet kallas också toxisk epidermal nekrolys. Tecken på detta syndrom är allvarlig blåsbildning av huden, som påminner om en brännskada. 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 oral lösning och omedelbart kontakta läkare.

- om du lider av nedsatt njurfunktion eller svår leversjukdom. I dessa fall ska du ta Flavamed oral lösning endast med särskild försiktighet (d.v.s. med längre dosintervall eller nedsatt dos – be om råd av din läkare om detta). Vid allvarlig njurfunktionsstörning kan ansamling av nedbrytningsprodukter av det aktiva ämnet av Flavamed oral lösning förekomma.
- om du lider av en sällsynt sjukdom i luftrören med ökad slembildning (d.v.s. primär ciliär dyskinesi). Vid detta tillstånd kan slemmet inte transporteras bort från lungorna. Flavamed oral lösning ska i detta fall tas endast under övervakning av läkare.
- om du tidigare har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen ska du rådfråga läkare hur du ska använda Flavamed oral lösning eftersom mukolytika kan störa magslemhinnans barriär. Rådgör med läkare innan du tar Flavamed oral lösning.

Andra läkemedel och Flavamed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Hostdämpande preparat (antitussiva)

Du ska inte använda några läkemedel som dämpar hostreflexen (så kallade antitussiva) medan du använder Flavamed oral lösning. Hostreflexen är viktig för att hosta upp det upplösta slemmet och härmed avlägsna slemmet från lungorna.

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 Flavamed oral lösning under graviditet och amning endast efter särskild anvisning av din läkare. Flavamed oral lösning rekommenderas särskilt inte under graviditetens första trimester. Det har observerats att den aktiva substansen i Flavamed oral lösning utsöndras i bröstmjolk. Flavamed oral lösning rekommenderas inte under amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har påvisats. Studier gällande effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte utförts.

Flavamed innehåller sorbitol och bensoesyra

Detta läkemedel innehåller 1,75 g sorbitol per en dossked med 5 ml oral lösning. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller 5,75 mg bensoesyra per en dossked med 5 ml oral lösning.

3. Hur du tar Flavamed oral lösning

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Barn 2-5 år:

¼ av en dossked med 1,25 ml oral lösning 3 gånger dagligen (vilket motsvarar 7,5 mg ambroxolhydroklorid 3 gånger = 22,5 mg ambroxolhydroklorid dagligen).

Barn 6-12 år:

½ dossked med 2,5 ml oral lösning 2-3 gånger dagligen (vilket motsvarar 15 mg ambroxolhydroklorid 2-3 gånger = 30-45 mg ambroxolhydroklorid dagligen).

Ungdomar över 12 år och vuxna:

1 dossked med 5 ml oral lösning 3 gånger dagligen under de 2-3 första dagarna (vilket motsvarar 30 mg ambroxolhydroklorid 3 gånger = 90 mg ambroxolhydroklorid dagligen), därefter 1 dossked med 5 ml oral lösning 2 gånger dagligen (vilket motsvarar 30 mg ambroxolhydroklorid 2 gånger = 60 mg ambroxolhydroklorid dagligen).

Observera:

Den dagliga dosen för vuxna kan vid behov ökas till 2 dosskedar med 5 ml oral lösning 2 gånger dagligen för att uppnå en bättre verkan (vilket motsvarar 60 mg ambroxolhydroklorid 2 gånger = 120 mg ambroxolhydroklorid dagligen).

Administrering

Skall sväljas. Ta Flavamed oral lösning efter måltid med hjälp av dosskeden.

Behandlingstid

Flavamed oral lösning ska inte användas längre än 4-5 dagar utan anvisning av läkare.

Om du inte mår bättre efter 4-5 dagar eller till och med mår sämre ska du omedelbart uppsöka läkare. Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Flavamed oral lösning är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Flavamed oral lösning

Baserat på rapporter om oavsiktlig överdosering och/eller medicineringsfel är de observerade symtomen jämförbara med de eventuella biverkningarna av Flavamed oral lösning vid rekommenderade doser.

Vid överdosering, kontakta läkare, som sedan påbörjar behandling enligt de symtom som uppstått i samband med överdosering.

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 ta Flavamed oral lösning

eller har tagit för liten mängd, ta helt enkelt läkemedlet enligt anvisad dosering vid nästa doseringstidpunkt.

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.

Biverkningar

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

- illamående
- förändringar i smaksinnet
- känslolöshet i mun och svalg (hypoestesi).

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

- kräkning
- muntorrhet
- diarré
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- magont
- feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- 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)
- torr hals.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Flavamed oral lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnande

Stabilitet efter öppnande: 6 månader.

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 ml oral lösning innehåller 6 mg ambroxolhydroklorid.

En dossked med 5 ml oral lösning innehåller 30 mg ambroxolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Flytande (icke-kristalliserande) (Ph. Eur.) sorbitol (E420), bensoesyra (E210), glycerol (E422) 85 %,

hydroxietylcellulosa, hallonarom (innehåller vänderotolja, etylacetat, etylbutyrat, p-hydroxifenylbutanon, alfa-jonon, isoamylacetat, isoamylbutyrat, rosenolja och 1,2-propylenglykol [E1520]), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till svagt gul lösning.

Flavamed tillhandahålls i förpackningar på 100 ml oral lösning.

Förpackningen är försedd med en dossked. Dosskeden är tillverkad av polypropen och har graderingsstreck för 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml (kanten av skeden).

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	Flavamed forte
Estland	Flavamed forte
Finland	Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos
Lettland	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Litauen	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Polen	Flavamed max
Slovakien	Flavamed forte perorálny roztok
Slovenien	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina
Tyskland	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Denna bipacksedel ändrades senast 9.7.2020