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 jakiekolwiek 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 upłynnionego 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 obsługiwanie maszyn
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.

Deflegmin Baby zawiera chlorek benzalkoniowy
Lek zawiera 0,25 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 1 ml roztworu (25 kropli), co odpowiada 1 mg chlorku benzalkoniowego/4 ml roztworu (100 kropli) .
Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Deflegmin Baby zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml roztworu (25 kropli), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 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,
- 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 jakiekolwiek 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,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 chlorowodorku.
- 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 kroplomierz z zakrętką i wyskalowaną miarkę, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

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: