Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek Deflegmin EFFECT w postaci syropu i w jakim celu się go stosuje

Deflegmin EFFECT w postaci syropu jest lekiem mukolitycznym zawierającym chlorowodorek ambroksolu. Zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych i poprawia jego transport, a dzięki temu ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Deflegmin EFFECT 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 EFFECT w postaci syropu

Kiedy nie stosować leku Deflegmin EFFECT w postaci syropu
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- bezpośrednio przed snem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Deflegmin EFFECT 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 EFFECT 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 EFFECT i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Deflegmin EFFECT w postaci syropu z jedzeniem i piciem
Lek Deflegmin EFFECT 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 EFFECT w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Deflegmin EFFECT 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 EFFECT na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Deflegmin EFFECT zawiera sorbitol w postaci roztworu sorbitolu
Lek zawiera 625 mg sorbitolu w postaci roztworu sorbitolu w 1,25 ml syropu, co odpowiada 1250 mg sorbitolu/2,5 ml syropu lub 2500 mg sorbitolu/5 ml syropu.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek Deflegmin EFFECT zawiera glikol propylenowy
Lek zawiera 21,2 mg glikolu propylenowego w 1,25 ml syropu, co odpowiada 84,8 mg/5 ml syropu.

Lek Deflegmin EFFECT zawiera benzoesan sodu
Lek zawiera 2,5 mg benzoesanu sodu w 1,25 ml syropu, co odpowiada 10 mg/5 ml syropu.

Lek Deflegmin EFFECT zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Deflegmin EFFECT 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 EFFECT 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 dawki leku Deflegmin EFFECT 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 EFFECT 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 EFFECT w postaci syropu
Przerwanie stosowania leku Deflegmin EFFECT 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 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 EFFECT 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 EFFECT w postaci syropu
- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku.

- Pozostałe składniki leku to: sorbitol roztwór, glicerol, glikol propylenowy (E 1520), sodu benzoesan, woda oczyszczona, aromat maskujący 11031-33 (zawierający m. in. glikol propylenowy (E 1520) oraz alkohol anyżowy), kwas solny 10% (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Deflegmin EFFECT 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
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: