



Flavamed®

60 mg brusetabletter

Ambroxolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Flavamed uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Flavamed.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 4 til 5 dage.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flavamed
3. Sådan skal tage Flavamed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Flavamed 60 mg brusetabletter anvendes til at behandle løs hoste, der er forbundet med sygdomme i lungerne og bronkierne.

Slim bliver mere flydende ved hjælp af Flavamed 60 mg brusetabletter og kan lettere hostes op.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Flavamed

Tag ikke Flavamed

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof i Flavamed 60 mg brusetabletter (ambroxolhydrochlorid) eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6 “Flavamed indeholder:”).

Må ikke anvendes til børn under 12 år.

Vær ekstra forsigtig med at tage Flavamed

- hvis du tidligere har oplevet alvorlige overfølsomhedsreaktioner i huden (Stevens-Johnson-syndrom, Lyells syndrom).
 - Stevens-Johnson-syndrom er en sygdom med høj feber og udslæt på huden og slimhinden med blæredannelse.
 - Det livstruende Lyells syndrom kendes også som scalded skin-syndrom. Tegn herpå er alvorlige blæredannelser i huden, der ligner et brandsår.

Hvis du bemærker ændringer i huden eller slimhinden, skal du derfor omgående stoppe med at tage Flavamed 60 mg brusetabletter. Søg læge omgående!

- hvis du lider af histaminintolerans. I så fald bør du undgå længerevarende behandling, da det aktive stof i Flavamed 60 mg brusetabletter påvirker histaminmetabolismen og kan medføre symptomer på intolerans (f.eks. hovedpine, løbende næse, kløe).

- hvis du lider af nedsat nyrefunktion eller af en alvorlig leversygdom. I så fald skal du være særligt forsigtig med at tage Flavamed 60 mg brusetabletter (dvs. med længere dosisintervaller eller i mindre doser – spørg din læge om dette). Ved alvorlige forstyrrelser af nyrefunktionen kan der ske en ophobning af nedbrydningsprodukter fra det aktive stof i Flavamed 60 mg brusetabletter.

- hvis du lider af en sjælden sygdom i bronkierne med øget slimdannelse (f.eks. primær ciliær dyskinesi). Her kan slimen ikke transporteres væk fra lungerne. I dette tilfælde bør du kun tage Flavamed 60 mg brusetabletter under en læges opsyn.

- hvis du tidligere har haft mavesår, bør du søge rådgivning hos din læge om, hvordan du skal tage Flavamed 60 mg brusetabletter, da slimløsende midler kan ødelægge slimhinden i maven. Spørg din læge, inden du tager Flavamed 60 mg brusetabletter.

• Børn

Flavamed 60 mg brusetabletter må kun tages af børn over 12 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin

eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- *Hostestillende midler (antitussiva)*

Når du tager Flavamed 60 mg brusetabletter, bør du ikke anvende anden medicin, der dæmper hosterefleksens (såkaldte antitussiva). Hosterefleksens er vigtig for at kunne hoste den flydende slim op og dermed fjerne den fra lungerne.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Tag kun Flavamed 60 mg brusetabletter under graviditet og amning, hvis din læge beder dig udtrykkeligt om det!

Der er i dag ikke tilstrækkelig erfaring med graviditet og amning hos mennesker. Det er imidlertid observeret hos dyr, at det aktive stof i Flavamed 60 mg brusetabletter går i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flavamed 60 mg brusetabletter har ingen eller ubetydelig indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Flavamed

Denne medicin indeholder lactose (mælkesukker) og sorbitol (sødemiddel). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 5,5 mmol (126,5 mg) natrium pr. brusetablet. Patienter, der følger en natriumreguleret kostplan, skal tage højde for dette.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Flavamed

Tag altid Flavamed 60 mg brusetabletter nøjagtigt i overensstemmelse med anvisningerne på denne indlægsseddel. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Nedenstående oplysninger gælder, medmindre din læge har ordineret Flavamed 60 mg brusetabletter til dig på anden måde. Gem venligst instruktionerne vedrørende anvendelse, da den korrekte virkning af Flavamed 60 mg brusetabletter kun opnås ved at følge disse anvisninger!

Medmindre din læge har ordineret andet, er den sædvanlige dosis:

Alder	Enkeltdosis	Maks. daglig dosis
Børn over 12 år og voksne	I løbet af de første 2 til 3 dage ½ brusetablet 3 gange dagligt (svarende til 30 mg ambroxolhydrochlorid 3 gange), og derefter ½ brusetablet to gange dagligt (svarende til 30 mg ambroxolhydrochlorid 2 gange)	1½ brusetablet (svarende til 90 mg ambroxolhydrochlorid)



BERLIN-CHEMIE AG (9,5 pt) (Layout corr. to RUT)			
Product:	Flavamed® forte eff. tablet		
Product No.:	V 081931/01		
Language:	Danish		
Size:	148 x 420 mm	1 x folded to A5	45 g/m²
Colours:	1. Black		
Datum:	25.03.13	Weise / uk	BC 13-1006

APPROVED

By Dovile Mandeikiene at 5:08 pm, Mar 25, 2013

Re-proofing ○
Ready for printing ○
Signature _____



Bemærk:
Hos voksne kan den daglige dosis øges til 1 tablet to gange dagligt.
Sikkerheden og virkningen af Flavamed 60 mg brusetabletter ved brug til børn under 12 år er endnu ikke fastslået.

Anvendelse

Brusetabletterne opløses i et glas vand og drikkes efter måltidet.
Brusetabletten kan deles i lige store halvdele.

Behandlingens varighed

Du bør ikke anvende Flavamed 60 mg brusetabletter i mere end 4 til 5 dage uden at spørge lægen til råds.
Hvis dine symptomer ikke forbedres efter 4 til 5 dage eller endda forværres, bør du søge læge omgående!
Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis du har indtryk af, at virkningen af Flavamed 60 mg brusetabletter er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for mange Flavamed

Der er hidtil ikke observeret nogen alvorlige forgiftningssymptomer. Der kan optræde midlertidig uro og diaré.
Ved ekstrem overdosering kan der forekomme øget spytafsøndring, opkastning og fald i blodtrykket med kredsløbsforstyrrelser.
Søg læge. Omgående foranstaltninger, såsom at fremprovokere opkastning og brug af en mavepumpe, er normalt ikke nødvendige og bør kun overvejes ved ekstrem overdosering. Der anbefales en behandling i overensstemmelse med de forekommende tegn på overdoseringen.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Flavamed, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Flavamed

eller har taget for lidt, skal du blot tage medicinen i den foreskrevne dosis ved næste doseringstidspunkt.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. BIVIRKNINGER

Flavamed 60 mg brusetabletter kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.
Følgende hyppigheder udgør grundlaget for evaluering af bivirkninger:

Meget almindelig:	rammer mere end 1 ud af 10 brugere
Almindelig:	rammer 1 til 10 ud af 100 brugere
Ualmindelig:	rammer 1 til 10 ud af 1.000 brugere
Sjælden:	rammer 1 til 10 ud af 10.000 brugere
Meget sjælden:	rammer mindre end 1 ud af 10.000 brugere
Ukendt	(hyppigheden kan ikke anslås på baggrund af de foreliggende data)

Bivirkninger

Gastrointestinale lidelser:

- Ualmindelig: Kvalme, mavepine, opkastning

Lidelser i huden og subkutant væv:

- Meget sjælden: Alvorlige hudreaktioner, såsom Lyells syndrom og Stevens-Johnson-syndrom (se afsnit 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Flavamed")

Almindelige lidelser og tilstande på indgivelsesstedet:

- Ualmindelig: Overfølsomhedsreaktioner, såsom hududslæt, hævelser i ansigtet (ødemer), åndenød, kløe, feber
- Meget sjælden: Alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaktioner op til shock.

Forholdsregler

Hvis du bemærker, at du har en eller flere af de ovenfor beskrevne bivirkninger, skal du omgående afbryde behandlingen med Flavamed 60 mg brusetabletter.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Flavamed efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.
Hold røret tæt lukket for at beskytte produktet mod lys og fugt.
Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Flavamed 60 mg brusetabletter indeholder:

Aktivt stof: ambroxolhydrochlorid
En brusetablet indeholder 60 mg ambroxolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Citronsyre, vandfri
Natriumhydrogencarbonat
Natriumcarbonat, vandfrit
Saccharinnatrium
Natriumcyclamat
Natriumchlorid
Natriumcitrat
Lactose, vandfri
Mannitol (E 421)
Sorbitol (E 420)
Kirsebæraroma
Simeticon

Udseende og pakningsstørrelser

Runde, hvide tabletter med en delekærv på den ene side.
Brusetabletten kan deles i lige store halvdele.
Flavamed 60 mg brusetabletter findes i pakninger med 10 eller 20 brusetabletter.
Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstilller

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

Bulgarien	Flavamed Effervescent Tablets
Tjekkiet	Flavamed Effervescent Tablets
Danmark	Flavamed 60 mg brusetabletter
Estland	Flavamed 60 mg
Finland	Flavamed 60 mg poretabletit
Tyskland	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Letland	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litauen	Flavamed 60 mg snypsciosios tabletes
Polen	Flavamed
Rumænien	Flavamed Comprimate Efervescente
Slovakiet	Flavamed šumivé tablety
Slovenien	Flavamed 60 mg šumeče tablete

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2013

DK. / 907 / V081931/01 / 79283-0313



BERLIN-CHEMIE AG (9,5 pt) (Layout corr. to RUT)				APPROVED By Dovile Mandeikiene at 5:09 pm, Mar 25, 2013	
Product:	Flavamed® forte eff. tablet				
Product No.:	V 081931/01			Re-proofing ☐ Ready for printing ☐ Signature _____	
Language:	Danish				
Size:	148 x 420 mm	1 x folded to A5	45 g/m ²		
Colours:	1. Black				
Datum:	25.03.13	Weise / uk	BC 13-1006		