

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Flavamed vaarikas 3 mg/ml suukaudne lahus Lastele alates 2 aasta vanusest, noorukitele ja täiskasvanutele Ambroksoolvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 4...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Flavamed vaarikas ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flavamed vaarika võtmist
3. Kuidas Flavamed vaarikat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flavamed vaarikat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Flavamed vaarikas ja milleks seda kasutatakse**

Flavamed vaarikas sisaldab toimeainena ambroksoolvesinikkloriidi ning kuulub köha ja külmetuse korral kasutatavate preparaatide rühma, mida nimetatakse mukolüütikumideks (lima vedeldavad ravimid). Ambroksooli kasutatakse röga lahustamiseks produktiivse köhaga ägedate ja krooniliste kopsude ja bronhide haiguste korral. Flavamed vaarikas on näidustatud lastele alates 2. eluaastast, noorukitele ja täiskasvanutele.

Flavamed vaarikas muudab lima vedelamaks, mistõttu seda on kergem välja köhida.

Võtke ühendust oma arstiga, kui pärast 4...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini.

#### **2. Mida on vaja teada enne Flavamed vaarika võtmist**

##### **Ärge võtke Flavamed vaarikat**

- kui olete ambroksoolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Flavamed vaarikat ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Flavamed vaarika võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on varem esinenud väga raskekujulisi naha ülitundlikkusreaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom).
  - Stevensi-Johnsoni sündroom on haigus, mille korral tekib kõrge palavik ning nahk ja limaskestad kattuvad villilise lööbega.
  - Eluohtlik Lyelli sündroom on tuntud ka kui „põletatud naha sündroom”. Seda iseloomustab ulatuslik villiline nahalööve, mis sarnaneb põletusega.

Seoses ambroksooli manustamisega on teatatud raskekujulistest nahareaktsioonidest. Nahalööbe (sh haavandid limaskestadel, nt suus, kõris, ninas, silmades, suguelunditel) tekkimisel katkestage Flavamed vaarika kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

- kui teil esineb neerukahjustus või raske maksahaigus. Sel juhul tohite Flavamed vaarikat kasutada vaid erilise ettevaatusega (nt suuremad annusevahemikud või väiksemad annused –ja ainult pärast konsulteerimist arstiga). Raske neerukahjustuse korral võivad Flavamed vaarika toimeaine laguproduktid organismi kuhjuda;
- kui te põete harva esinevat bronhide haigust, millega kaasneb suurenenud limaproduktioon (näiteks primaarne tsiliaarne düskineesia). Sel juhul esineb lima kõrvaldamise häire kopsudest ja ravimit Flavamed vaarikas võib kasutada vaid arsti järelevalve all;
- kui te põete histamiinitalumatust. Sellisel juhul peaksite vältima pikaajalist ravi, sest toimeaine ambroksoolvesinikkloriid mõjutab histamiini ainevahetust ja võib tekitada talumatuse nähte (nt peavalu, vesine nohu, sügelus).
- kui teil on varem esinenud peptiline haavand, peate nõu pidama oma arstiga, kuidas Flavamed vaarikat kasutada, sest mukolüütilised ained võivad häirida mao limabarjääri funktsiooni. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

### Lapsed

2...4-aastastel lastel esinev püsiv või tagasitulev köha vajab enne ravi meditsiinilist diagnoosi.

### **Muud ravimid ja Flavamed vaarikas**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### *Köha pärssivad ained (köhavastased ained)*

Flavamed vaarika võtmise ajal ei tohi kasutada ravimeid, mis pärssivad köharefleksi (nn köhavastased ained). Köharefleks on vajalik selleks, et veeldatud sekreet kopsudest eemaldada.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal võtke Flavamed vaarikat ainult oma arsti konkreetsel soovitusel! Eriti raseduse esimesel trimestril ei ole Flavamed vaarika kasutamine soovitatav.

On täheldatud, et Flavamed vaarikas sisalduv toimeaine imendub rinnapiima. Flavamed vaarika kasutamine ei ole imetamise ajal soovitatav.

Loomkatsed ei ole näidanud ambroksooli kahjulikku toimet viljakusele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad tõendid Flavamed vaarika toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Uuringuid toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

### **Flavamed vaarikas sisaldab sorbitooli ja bensoehapet**

See ravim sisaldab 1,75 g sorbitooli ühes 5 ml mõõtelusikatäies suukaudses lahuses. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või on teil diagnoositud mõne suhkru talumatus või on diagnoositud harvaesinev pärilik fruktoositalumatus, mis on harv geneetiline häire kui fruktoos ei lagune, tuleb enne selle ravimi võtmist (või lapsele andmist) pidada nõu oma arstiga.

Sorbitool võib tekitada ebamugavust seedetraktis ja sel on kerge lahtistav toime.

See ravim sisaldab 5,75 mg bensoehapet ühes 5 ml mõõtelusikatäies suukaudses lahuses.

### 3. Kuidas Flavamed vaarikat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgnevad juhised kehtivad juhul, kui arst ei ole määranud Flavamed vaarikat teile teisiti. Palun järgige kasutusjuhust, sest vastasel korral ei pruugi Flavamed vaarikaga soovitud toimet saada.

#### Soovitavad annused on järgmised:

##### *2...5-aastased lapsed:*

½ mõõtelusikatäit (2,5 ml) suukaudset lahust 3 korda ööpäevas (vastab  $3 \times 7,5 \text{ mg} = 22,5 \text{ mg}$  ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

##### *6...12-aastased lapsed:*

1 mõõtelusikatäis (5 ml) suukaudset lahust 2...3 korda ööpäevas (vastab  $2...3 \times 15 \text{ mg} = 30...45 \text{ mg}$  ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

##### *Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:*

2 mõõtelusikatäit ( $2 \times 5 \text{ ml}$ ) suukaudset lahust 3 korda ööpäevas (vastab  $3 \times 30 \text{ mg} = 90 \text{ mg}$  ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas) esimesel 2...3 päeval, seejärel 2 mõõtelusikatäit ( $2 \times 5 \text{ ml}$ ) 2 korda ööpäevas (vastab  $2 \times 30 \text{ mg} = 60 \text{ mg}$  ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

##### *Märkus*

Täiskasvanutel võib tugevama toime saavutamiseks ööpäevast annust suurendada kuni 4 mõõtelusikatäit ( $4 \times 5 \text{ ml}$ ) suukaudset lahust 2 korda ööpäevas (vastab  $2 \times 60 \text{ mg} = 120 \text{ mg}$  ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

#### Manustamisviis

Suukaudne. Flavamed vaarikat tuleb manustada pärast sööki mõõtelusikaga.

#### Ravi kestus

Flavamed vaarikat ei tohi arsti vastava korralduseta võtta kauem kui 4...5 päeva. Kui teie sümptomid 4...5 päevaga ei möödu või süvenevad, pidage nõu arstiga.

Kui teil on tunne, et Flavamed vaarika toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Kui te võtate Flavamed vaarikat rohkem kui ette nähtud

Juhusliku üleannustamise ja/või ravimi vale kasutamise teatiste alusel on täheldatud sümptomid samad Flavamed vaarika teadaolevate kõrvaltoimetega soovitatavate annuste puhul. Üleannustamise korral pöörduge arsti poole, kes alustab ravi vastavalt üleannustamisel esinevatele sümptomitele.

#### Kui te unustate Flavamed vaarikat võtta

või olete võtnud liiga vähe, võtke tavapärane ettenähtud annus järgmisel manustamiskorral.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### Kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus;
- maitsetundlikkuse muutus;
- suu ja kurgu tuimus (hüpoesteesia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- oksendamine;
- suukuivus;
- kõhulahtisus;
- seedetraktiga seotud kaebused (seedehäire);
- kõhuvalu;
- palavik.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid
- lööve, urtikaaria.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödeem (kiirelt tekkiv naha; nahaaluste kudede, limaskestade või limaskestaaluste kudede turse) ja sügelus,
- rasked nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).
- kurgu kuivus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Flavamed vaarikat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **Säilitamine pärast pudeli avamist**

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Flavamed vaarikas sisaldab**

Toimeaine on ambroksoolvesinikkloriid. 1 ml suukaudset lahust sisaldab 3 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

5 ml (mõõtelusikatäis) suukaudset lahust sisaldab 15 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

Teised koostisosad on vedel mittekrustalliseeruv sorbitool (E 420), bensoehape (E 210), glütserool (85%), hüdroksümetüülselluloos, vaarika lõhna- ja maitseaine, puhastatud vesi (vt lõik 2).

### **Kuidas Flavamed vaarikas välja näeb ja pakendi sisu**

Selge värvitu kuni kergelt pruunikas vaarikalõhnaline lahus.

Flavamed vaarikat tarnitakse pakendites, kus on üks 60 ml või 100 ml suukaudse lahusega pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Mõõtelusikas on valmistatud polüpropüleenist, millel on gradueerimisjooned, mis tähistavad 1,25 ml, 2,5 ml ja 5 ml (mõõtelusika ülemine serv).

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

#### Tootja

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 29

10612 Tallinn

Eesti

Tel: 667 5001

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:**

Saksamaa	Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Bulgaaria	Флавамед за деца
Tšehhi Vabariik	Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok
Eesti	Flavamed vaarikas
Soome	Flavamed 3 mg/ml oraaliliuos
Ungari	Flavamed 15 mg/5 ml belsőleges oldat
Läti	Flavamed bērniem 15 mg/5 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Leedu	Flavamed 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Poola	Ambroxoli hydrochloridum Fontane
Rumeenia	Flavamed 15 mg/5 ml soluție orală
Slovakkia	Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok
Sloveenia	Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**