

## Ulotka dla pacjenta

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek FLEGAMINA ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

### FLEGAMINA

*Bromhexini hydrochloridum*

8 mg, tabletki

#### Skład

Jedna tabletką zawiera jako substancję czynną 8 mg bromoheksyny chlorowodoru oraz substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, karboksymetyloskrobię sodową, magnezu stearynian.

#### Opakowanie

20, 40 lub 60 tabletek w opakowaniu.

#### Podmiot odpowiedzialny

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna  
ul. Mogilska , 31-546 Kraków

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek FLEGAMINA i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek FLEGAMINA
3. Jak stosować lek FLEGAMINA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku FLEGAMINA
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest lek FLEGAMINA i w jakim celu się go stosuje

Lek FLEGAMINA zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który jest lekiem wykrztuśnym, upłynniającym wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.

Wskazaniem do stosowania leku FLEGAMINA są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

#### 2. Zanim zastosuje się lek FLEGAMINA

##### **Nie należy stosować leku FLEGAMINA:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bromoheksynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych leku.
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów.

##### **Zachować szczególną ostrożność stosując lek FLEGAMINA:**

Należy pić więcej płynów. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż może on nasilać jej objawy.  
Należy również zachować ostrożność w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

***Stosowanie leku FLEGAMINA tabletki z jedzeniem i pićm:***

Lek należy zażywać po posiłku.

***Ciąża:***

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

W pozostałym okresie ciąży, lek można stosować wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

***Karmienie piersią:***

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:***

Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senności.

***Ważne informacje o niektórych składnikach leku FLEGAMINA:***

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku (patrz punkt „Nie należy stosować leku FLEGAMINA”).

***Stosowanie innych leków:***

Bromoheksynę należy ostrożnie stosować z atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. zawierającymi kodeinę lub jej pochodne), gdyż mogą one osłabić odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Lek może nasilać działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jednoczesne stosowanie leku z antybiotykami (oksytetracykliną, erytromycyną, ampicyliną, amoksycyliną, doksycyliną) zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

### **3. Jak stosować lek FLEGAMINA**

Lek FLEGAMINA należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek do stosowania doustnego.

Zwykle lek stosuje się następująco:

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:* 1 tabletki 3 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:* ½ tabletki 3 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 3 do 6 lat:* ½ tabletki 2 razy na dobę

Nie jest wskazane stosowanie leku FLEGAMINA w postaci tabletek u dzieci w wieku 3 do 6 lat, które nie są w stanie połknąć tabletki; u tych pacjentów zaleca się stosowanie leku w postaci syropu FLEGAMINA o smaku truskawkowym.

Lek należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

Nie stosować bezpośrednio przed snem.

Lek stosuje się zwykle przez 7 do 10 dni.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

***W przypadku zażycia większej dawki leku FLEGAMINA niż zalecana:***

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania bromoheksyny. W przypadku przedawkowania należy podać węgiel aktywowany. Jeśli będzie konieczne, lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

***W przypadku pominięcia dawki leku FLEGAMINA:***

Lek należy zażyć najszybciej, jak to możliwe. Gdy zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć ją o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek FLEGAMINA może powodować działania niepożądane.

Podczas stosowania leku, zwłaszcza długotrwałego, mogą wystąpić: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, zmniejszenie ciśnienia krwi, senność, bóle i zawroty głowy oraz przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów wątrobowych) w surowicy krwi. Sporadycznie mogą wystąpić reakcje alergiczne, głównie wysypki skórne, świąd oraz ciężkie reakcje alergiczne, jak reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła mogący utrudniać oddychanie).

*U niektórych osób w czasie stosowania leku FLEGAMINA mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

#### **5. Przechowywanie leku FLEGAMINA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

*Nie należy stosować leku FLEGAMINA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

#### **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
tel. centrala: (012) 617 80 00; faks (12) 411 37 79.

*Data opracowania ulotki:*

*17.12.2008*