

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Flegamax, 50 mg/ml, roztwór doustny

*Carbocisteinum*

**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 jakiegokolwiek 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 stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flegamax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamax
3. Jak stosować lek Flegamax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

W skład układu oddechowego wchodzi jama nosowa, gardło, krtań, tchawica, oskrzela, tworzące rozbudowany system – drzewo oskrzelowe, i płuca. Na skutek różnych chorób układu oddechowego zaczyna odkładać się wydzielina, której nadmiar blokuje drogi oddechowe, wywołując kaszel i problemy z oddychaniem. Wydzielina ta może zalegać w różnych miejscach, m.in. w nosie, zatokach i oskrzelach.

Flegamax zawiera jako substancję czynną karbocysteinę, która wpływa na skład wydzieliny oskrzelowej. Karbocysteina powoduje, że wydzielina jest mniej lepka i bardziej płynna, przez co jest łatwiej usuwana z dróg oddechowych podczas kaszlu (tzw. działanie mukolityczne).

Lek ten stosuje się w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

W celu ułatwienia odkrztuszenia zalegającej wydzieliny oprócz stosowania leku rozrzedzającego wydzielinę zalecane jest również spożywanie dużej ilości płynów (przynajmniej 2-3 litrów na dobę).

Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamax

##### Kiedy nie stosować leku Flegamax

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w stanie astmatycznym,

- jeśli występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flegamax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa.

W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc oraz u pacjentów ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania konieczna jest wizyta u lekarza, który może zalecić inne leki.

Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu, należy natychmiast przerwać podawanie leku.

#### **Dzieci**

Flegamax nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Flegamax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku Flegamax nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki. Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu karbocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Flegamax zawiera czerwień koszenilową (E 124), metylu parahydroksybenzoesan, sól**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera od 7,6 do 8,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml.

Odpowiada to od 0,38 do 0,41% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Flegamax**

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.

Lek do podawania doustnego.

15 ml leku zawiera 750 mg karbocysteiny.

Do opakowania dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej objętości leku.

## Zalecana dawka

### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:*

Początkowo należy stosować dawkę 15 ml leku 3 razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego (rozrzedzającego wydzielinę), dawkę należy zmniejszyć do 10 ml leku 3 razy na dobę.

### *Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:*

5 ml leku 3 razy na dobę.

U dzieci i młodzieży dawka dobową karbocysteiny nie może być większa niż 30 mg/kg mc.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku dłużej niż 4 do 5 dni.

W trakcie leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Nie należy stosować leku przed snem. Ostatnią dawkę należy podać najpóźniej 4 godziny przed snem.

## **Stosowanie u dzieci**

Flegamax nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamax**

Nie są znane przypadki zatrucia w razie przedawkowania. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit. Odtrutka nie jest znana.

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

## **Pominięcie zastosowania leku Flegamax**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

### **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Flegamax i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:**

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;
- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności i wymioty;
- skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, wysypka polekowa.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181C

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.

Kod pola został  
zmieniony

## 5. Jak przechowywać lek Flegamax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 24 miesięcy.

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 Flegamax

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. Każdy ml roztworu zawiera 50 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, aromat malinowy (skład: maltodekstryna (z kukurydzy), skrobia modyfikowana (E 1450), substancje smakowo-zapachowe identyczne z naturalnymi, preparat smakowo-zapachowy), czerwień koszenilowa (E 124), sodu wodorotlenek, karboksymetyloceluloza, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek, 1N roztwór wodny (do ustalenia pH).

### Jak wygląda lek Flegamax i co zawiera opakowanie

Lek Flegamax to czerwony, przezroczysty roztwór.

Butelka PET zamknięta zakrętką aluminiową, z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 120 ml lub 200 ml roztworu doustnego.

### Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

### Wytwórca

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid 82  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
Hiszpania

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2021 r.

*Tekst ulotki zgodny z decyzją URPL Nr UR/ZM/0080/21 z dn. 05.02.2021 r.*