

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aflegan, 7,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Ambroxoli hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Aflegan i w jakim celu się go stosuje

Aflegan zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek - lek mukolityczny. Lek ten zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych i poprawia jego transport, a dzięki temu ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Aflegan stosuje się w zapobieganiu powikłaniom płucnym u pacjentów w okresie intensywnej opieki medycznej po operacjach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aflegan

Kiedy nie stosować leku Aflegan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aflegan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Podczas stosowania leku Aflegan należy zachować ostrożność:

- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek i (lub) ciężkie choroby wątroby,
- jeśli odruch kaszlowy u pacjenta jest osłabiony lub występują u niego zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli (istnieje wówczas ryzyko zalegania wydzieliny w drogach oddechowych),
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową (Aflegan może wówczas na początku leczenia nasilać kaszel).

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła,

nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Aflegan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uwaga:

Po podaniu leku należy sprowokować kaszel w celu odkrztuszenia rozrzedzonej wydzieliny (ewentualnie wydzielina powinna być odessana).

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

Aflegan a inne leki

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

- Ambroksol powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina) w mięszu płucnym.
- Leki przeciwkaszlowe (np. kodeina) hamują odruch kaszlowy i utrudniają odkrztuszanie upłynnionego śluzu, dlatego nie należy stosować ambroksolu jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi.
- Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji (wzajemnych oddziaływań) ambroksolu z innymi lekami.

Stosowanie leku Aflegan z jedzeniem i piciem

Lek Aflegan można stosować niezależnie od posiłków.

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.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Aflegan w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym tryestrze ciąży.

Karmienie piersią

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Aflegan w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Aflegan na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Aflegan zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Aflegan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Dorośli: 15 mg (1 ampułka) 2 do 3 razy na dobę, a w ciężkich przypadkach 30 mg (2 ampułki) 2 do 3 razy na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć przerwy między kolejnymi dawkami.

Sposób podawania:

Aflegan podaje się w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Lek można również podawać we wlewie kroplowym, po wcześniejszym rozcieńczeniu w roztworze glukozy, fruktozy, 0,9% roztworze chlorku sodu lub w płynie Ringera.

Leku Aflegan nie należy mieszać z roztworami o pH wyższym niż 6,2, gdyż może to spowodować zmętnienie i strącanie się osadu wolnej zasady – ambroksolu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aflegan

Nie opisano dotychczas szczególnych objawów przedawkowania ambroksolu u ludzi.

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku Aflegan mogą wystąpić objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Należy wówczas bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zaleca się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Aflegan

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 Aflegan

Przerwanie stosowania leku Aflegan nie wywołuje niekorzystnych skutków poza możliwością nasilenia zastoju śluzu w oskrzelach.

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 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 wyżej wymienionych działań jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane leku:

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka, pokrzywka
- zgaga, zaparcia

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- obrzęk twarzy, duszność, zwiększenie temperatury ciała, dreszcze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność i bóle brzucha.
-

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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

fax: +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 Aflegan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Aflegan

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 7,5 mg ambroksolu chlorowodoru. 1 ampułka (2 ml roztworu) zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aflegan i co zawiera opakowanie

Lek Aflegan ma postać przezroczystego, bezbarwnego do lekko żółtego roztworu.

W tekturowym pudełku znajduje się 10 ampulek zawierających po 2 ml roztworu do wstrzykiwań.

Oranżowe ampułki OPC mają biały punkt ceramiczny i czerwony pierścień identyfikacyjny.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

AMPUŁKI

„OPC”

(ONE POINT CUT)

ŁATWE W UŻYCIU
(OTWIERANIE BEZ UŻYCIA PILNICZKA,
LEKKIM NACISKIEM POWYŻEJ BIAŁEGO PUNKTU)

