

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Deflegmin EFFECT LONG **75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu** *Ambroxoli hydrochloridum*

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu
3. Jak stosować lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje

Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu jest lekiem mukolitycznym zawierającym ambroksolu chlorowodorek. Zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych i poprawia jego transport, a dzięki temu ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Deflegmin EFFECT LONG stosuje się w ostrych i przewlekłych chorobach płuc oraz oskrzeli przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny z dróg oddechowych.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

Kiedy nie stosować leku Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

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

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deflegmin EFFECT LONG należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta odruch kaszlowy jest osłabiony lub występują zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli (istnieje wówczas ryzyko zalegania wydzieliny w drogach oddechowych);
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa (Deflegmin EFFECT LONG 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 Deflegmin EFFECT LONG i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu a inne leki

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

- Ambroksol powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków (amoksylicyna, cefuroksym, erytromycyna, doksylicyna) 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 istotnego oddziaływania ambroksolu z innymi lekami.

Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu z jedzeniem i pićm

Lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować po posiłkach i popijać niewielką ilością płynu.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Deflegmin EFFECT LONG w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym tryestrze ciąży.

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Deflegmin EFFECT LONG w okresie karmienia piersią.

Wpływ stosowania leku na płodność ludzi nie był badany.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu ambroksolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Deflegmin EFFECT LONG na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Deflegmin EFFECT LONG zawiera sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Deflegmin EFFECT LONG zawiera indygotynę.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu

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.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu:

u dorosłych:

doustnie, 1 kapsułkę na dobę, rano lub wieczorem, po jedzeniu, popijając niewielką ilością płynu.

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu

Dotychczas nie opisano specyficznych objawów przedawkowania u ludzi.

Po zażyciu większej niż zalecana dawki leku Deflegmin EFFECT LONG mogą wystąpić objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu

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 Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu

Przerwanie stosowania leku Deflegmin EFFECT LONG nie wywołuje niekorzystnych skutków, poza możliwością nasilenia objawów choroby, z powodu której jest stosowany.

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.

Jeżeli u pacjenta wystąpi jedno z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Deflegmin EFFECT LONG 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 występowania wyżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wymioty, biegunka, niestrawność i ból brzucha.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane o częstości nieznaney (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- świąd, inne reakcje alergiczne niewymienione powyżej,
- uczucie suchości w drogach oddechowych, wodnisty wyciek z nosa,
- zgaga, uczucie suchości w jamie ustnej, ślinotok,
- zaburzenia w oddawaniu moczu.

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 181 C, 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.

5. Jak przechowywać lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: sacharoza ziarenka, skrobia kukurydziana, szelak, powidon, talk; skład kapsułki żelatynowej: erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna.

Jak wygląda lek Deflegmin EFFECT LONG w postaci kapsulek o przedłużonym uwalnianiu i co zawiera opakowanie

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10 lub 20 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: