

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST AFLEGAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Aflegan jest lekiem mukolitycznym. 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowoderek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aflegan.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aflegan

- jeśli występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, niewydolność nerek lub wątroby;
- jeśli odruch kaszlowy jest osłabiony lub występują zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli (istnieje wówczas ryzyko zalegania wydzieliny w drogach oddechowych);
- gdy występuje astma oskrzelowa (Aflegan może wówczas na początku leczenia nasilać kaszel).

Uwaga:

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

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

Stosowanie leku Aflegan z innymi lekami

Jednoczesne stosowanie ambroksolu z antybiotykami (amoksycyliną, cefuroksymem, erytromycyną, doksycyliną) powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków w mięszu płucnym.

Nie należy stosować ambroksolu jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeiną), ponieważ mogą one hamować odruch kaszlowy i utrudniać odkrztuszanie upłynnionego śluzu z drzewa oskrzelowego.

Nie wykazano istnienia istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji (wzajemnych oddziaływań) ambroksolu z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Aflegan z jedzeniem i pićm

Lek Aflegan można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany przez kobiety w ciąży oraz karmiące piersią z przepisu lekarza i z zachowaniem ostrożności. Szczególną ostrożność należy zachować stosując lek w pierwszym trymestrze ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Aflegan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3, JAK STOSOWAĆ AFLEGAN

Lek Aflegan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Aflegan, to:

Dorośli: 15 mg (1 ampulka) 2 do 3 razy na dobę, a w ciężkich przypadkach 30 mg (2 ampulki) 2 do 3 razy na dobę, w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Lek można również podawać we wlewie kroplowym, rozpuszczony w roztworze glukozy, fruktozy, soli fizjologicznej 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

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nudności, nadmierne zmęczenie czy nadmierne wydzielanie śluzu, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Aflegan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$ (w tym pojedyncze przypadki). W poszczególnych kategoriach częstości występowania działania niepożądane wymienione są według malejącej ciężkości.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- rzadko: zgaga, niestrawność, zaparcia;
- bardzo rzadko: nudności i wymioty.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- rzadko: reakcje alergiczne (przeważnie wysypki skórne);
- bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne (obrzęk twarzy, duszność, zwiększenie temperatury ciała, dreszcze).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ AFLEGAN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Aflegan

Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek (7,5 mg/ml).

Inne składniki leku to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aflegan i co zawiera opakowanie

10 ampulek po 2 ml w tekturowym pudełku.

Ampułki oranżowe, OPC, biały punkt ceramiczny, czerwony pierścień identyfikacyjny (miejsce wytwarzania Strides Arcolab Polska Spółka z o.o.).

Ampułki brązowe, OPC, biały punkt ceramiczny, żółty pierścień identyfikacyjny (miejsce wytwarzania Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH).

Podmiot odpowiedzialny

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Wytwórca:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

lub

Strides Arcolab Polska Spółka z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -12- 16