

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Flavamed max, 30 mg/5 ml, roztwór doustny. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml roztworu doustnego zawiera 6 mg ambroksolu chlorowodorku. Jedna łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu Jedna łyżka miarowa roztworu doustnego o objętości 5 ml zawiera 1,75 g sorbitolu i 5,75 mg kwasu benzoowego. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór doustny. Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie mukolityczne mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami oskrzeli i płuc. Flavamed max jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, młodzieży i dorosłych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie Jeżeli nie zalecono inaczej, zalecane są następujące dawki produktu Flavamed max: Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: ¼ łyżki miarowej, tzn. 1,25 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (co odpowiada 22,5 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: ½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml roztworu doustnego 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 30 - 45 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę) przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 2 razy na dobę (co odpowiada 60 mg chlorowodorku ambroksolu na dobę). Uwaga: Jeżeli to konieczne, u dorosłych można zwiększyć dawkę do 60 mg ambroksolu chlorowodorku 2 razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). *Dzieci i młodzież* Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat. *Sposób podawania i czas trwania leczenia* Produkt Flavamed max przeznaczony jest do stosowania doustnego i przyjmowania po posiłkach, za pomocą łyżki miarowej. Bez konsultacji z lekarzem produktu Flavamed max nie należy przyjmować dłużej niż 4 do 5 dni. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężką chorobą wątroby Flavamed max może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego. Produktu Flavamed max nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Flavamed max u pacjentów z zaburzeniami czynności motorycznej oskrzeli i dużą ilością wydzieliny [np. w rzadkiej pierwotnej dyskinezie rzęsek (zespole nieruchomych rzęsek)]. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężką chorobą wątroby Flavamed max może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Jak w przypadku stosowania każdego leku metabolizowanego w wątrobie i eliminowanego przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek należy brać pod uwagę możliwość kumulacji metabolitów ambroksolu, które powstały w wątrobie. Produkt leczniczy zawiera 1,75 g sorbitolu w jednej łyżce miarowej roztworu doustnego o objętości 5 ml. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Produkt leczniczy zawiera 5,75 mg kwasu benzoowego w jednej łyżce miarowej roztworu doustnego o objętości 5 ml. Leki mukolityczne mogą uszkadzać barierę śluzówkową żołądka, dlatego ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W ocenie działań niepożądanych jako podstawę przyjmuje się następujące częstotliwości występowania: Bardzo

często: $\geq 1/10$, Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$, Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$, Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: Gorączka, Rzadko: Reakcje nadwrażliwości, Częstość nieznana: Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia układu nerwowego: Często: Zaburzenia smaku (np. zmieniony smak). Zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Często: Nudności, niedoczulica jamy ustnej i gardła, Niezbyt często: Wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, biegunka, niestrawność, ból brzucha, Częstość nieznana: Suchość w gardle. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: Wysypka, pokrzywka, Częstość nieznana: Ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANY PRZEZ PREZESA URPLWMIPB:** 20717. Aktualizacja – 04.2021. Lek dostępny bez recepty (OTC). Informacja naukowa: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Flavamed, 30 mg, tabletki **SKŁAD JAKOŚCIOWY IŁOŚCIOWY:** 1 tabletka zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu Jedna tabletka zawiera 40 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Tabletki. Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i linią podziału na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie mukolityczne w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli i płuc, przebiegających z zaburzeniami wytwarzania i transportu śluzu. Flavamed jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, młodzieży i dorosłych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie Jeżeli nie zalecono inaczej, zalecane są następujące dawki produktu leczniczego Flavamed: *Dzieci w wieku do 6 lat:* Flavamed jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. *Dzieci w wieku 6 do 12 lat:* Należy przyjmować ½ tabletki produktu leczniczego Flavamed 2 – 3 razy na dobę (co odpowiada 15 mg ambroksolu chlorowodorku 2 – 3 razy na dobę). *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:* Przez pierwsze 2 – 3 dni należy przyjmować 1 tabletkę produktu leczniczego Flavamed 3 razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodorku 3 razy na dobę); następnie należy przyjmować 1 tabletkę produktu leczniczego Flavamed dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodorku dwa razy na dobę). Uwaga: Jeżeli to konieczne, u dorosłych można zwiększyć dawkę do 60 mg dwa razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). *Dzieci i młodzież* Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Sposób podawania Produkt Flavamed przeznaczony jest do stosowania doustnego. Tabletki najlepiej połykać w całości, po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu. Bez konsultacji lekarskiej produktu leczniczego Flavamed nie należy przyjmować dłużej niż 4 – 5 dni. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężkim uszkodzeniem wątroby, Flavamed można stosować tylko po konsultacji z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego. **Ze względu na dużą zawartość substancji czynnej, Flavamed nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.** **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Flavamed u pacjentów z zaburzeniami transportu śluzu w oskrzelach i dużą ilością wydzieliny (np. w rzadko występującym zespole nieruchomych rzęsek). U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężką chorobą wątroby Flavamed może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Jak w przypadku stosowania każdego leku metabolizowanego w wątrobie i eliminowanego przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek należy brać pod uwagę możliwość kumulacji metabolitów ambroksolu, które powstały w wątrobie. W związku z tym, że leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego Flavamed. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W ocenie działań niepożądanych jako podstawę przyjmuje się następujące częstości występowania: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia żołądka i jelit: Często: Nudności, Niezbyt często: Bóle żołądka, wymioty, biegunka, ból brzucha i niestrawność; Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: Reakcje nadwrażliwości, Nieznana: Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy

i świąd; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: Wysypka, pokrzywka, Nie znana: Ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**: BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANY PRZEZ PREZESA URPLWMIPB**: 14418. Aktualizacja – 12.2020. Lek dostępny bez recepty (OTC). Informacja naukowa: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul.Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Flavamed, 15 mg/5 ml, syrop. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml syropu zawiera 3 mg ambroksolu chlorowodorku. 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodorku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 1,75 g sorbitolu oraz 5,75 mg kwasu benzoowego. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Syrop. Przezroczysty, bezbarwny do jasnobrązowego roztwór o zapachu malinowym. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie mukolityczne w ostrych i przewlekłych schorzeniach oskrzeli i płuc, przebiegających z zaburzeniami wytwarzania i transportu śluzu. Flavamed jest wskazany u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia, młodzieży i dorosłych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie Zalecane są następujące dawki produktu leczniczego Flavamed: Dzieci w wieku od 1 do 2 lat (jedynie pod nadzorem lekarza): Należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza. ½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml syropu 2 razy na dobę (co odpowiada 15 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: ½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml syropu 3 razy na dobę (co odpowiada 22,5 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml syropu 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 30 do 45 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: Zwykle 2 łyżki miarowe (tzn. 10 ml) syropu 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 60 do 90 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę) przez pierwsze 2 do 3 dni leczenia, a następnie 2 łyżki miarowe, (tzn. 10 ml) syropu 2 razy na dobę (co odpowiada 60 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Uwaga: U osób dorosłych, jeżeli to konieczne, dawkę można zwiększyć do 60 mg dwa razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Dawkowanie w chorobach nerek i wątroby. Sposób i czas podawania Do każdego opakowania dołączona jest łyżka miarowa z zaznaczoną podziałką: 1 łyżka miarowa (5 ml), ½ łyżki miarowej (2,5 ml), ¼ łyżki miarowej (1,25 ml). Flavamed syrop jest przeznaczony do podania doustnego. Flavamed należy podawać po posiłkach za pomocą łyżki miarowej. Nie należy stosować produktu leczniczego Flavamed bezpośrednio przed snem. Bez konsultacji z lekarzem produktu leczniczego Flavamed nie należy przyjmować dłużej niż 4 – 5 dni. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodorku. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Flavamed w zaburzeniach transportu śluzowo-rzęskowego w oskrzelach i dużą ilością wydzieliny (np. w rzadko występującym zespole nieruchomych rzęsek). U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężkim uszkodzeniem wątroby, Flavamed można stosować tylko po konsultacji z lekarzem. Jak w przypadku stosowania każdego leku metabolizowanego w wątrobie i wydalanego przez nerki, w ciężkiej niewydolności nerek należy brać pod uwagę możliwość kumulacji metabolitów ambroksolu, które powstały w wątrobie. W związku z tym, iż leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie. Ten produkt leczniczy zawiera 5,75 mg kwasu benzoowego w 5 ml syropu. Ten produkt leczniczy zawiera 1,75 g sorbitolu w 5 ml syropu. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu. Sorbitol może powodować dolegliwości przewodu pokarmowego oraz może mieć łagodne działanie

przeczyszczające. Dzieci i młodzież Produkt Flavamed można stosować u dzieci w wieku od 1 do 2 lat jedynie pod nadzorem lekarza. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W ocenie działań niepożądanych jako podstawę przyjmuje się następujące częstości występowania: Bardzo często: $\geq 1/10$, Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$, Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$, Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Zaburzenia układu immunologicznego Niezbyt często: gorączka, obrzęk twarzy, zaburzenia oddechowe, Rzadko: reakcje nadwrażliwości, Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia układu nerwowego Często: zaburzenia smaku (np. zmieniony smak). Zaburzenia żołądka i jelit Często: nudności, niedoczulica jamy ustnej, Niezbyt często: wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha oraz suchość błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Często: niedoczulica gardła, Częstość nieznana: suchość w gardle. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Rzadko: wysypka, pokrzywka, Częstość nieznana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANY PRZEZ PREZESA URPLWMIPB:** 4679. Aktualizacja – 11.2022. Lek dostępny bez recepty (OTC). Informacja naukowa: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul.Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Flavamed max, 30 mg/5 ml, roztwór doustny. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml roztworu doustnego zawiera 6 mg ambroksolu chlorowodorku. Jedna łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu Jedna łyżka miarowa roztworu doustnego o objętości 5 ml zawiera 1,75 g sorbitolu i 5,75 mg kwasu benzoowego. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór doustny. Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie mukolityczne mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami oskrzeli i płuc. Flavamed max jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, młodzieży i dorosłych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie Jeżeli nie zalecono inaczej, zalecane są następujące dawki produktu Flavamed max: Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: ¼ łyżki miarowej, tzn. 1,25 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (co odpowiada 22,5 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: ½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml roztworu doustnego 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 30 - 45 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę) przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 2 razy na dobę (co odpowiada 60 mg chlorowodorku ambroksolu na dobę). Uwaga: Jeżeli to konieczne, u dorosłych można zwiększyć dawkę do 60 mg ambroksolu chlorowodorku 2 razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę). *Dzieci i młodzież* Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat. *Sposób podawania i czas trwania leczenia* Produkt Flavamed max przeznaczony jest do stosowania doustnego i przyjmowania po posiłkach, za pomocą łyżki miarowej. Bez konsultacji z lekarzem produktu Flavamed max nie należy przyjmować dłużej niż 4 do 5 dni. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężką chorobą wątroby Flavamed max może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego. Produktu Flavamed max nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Flavamed max u pacjentów z zaburzeniami czynności motorycznej oskrzeli i dużą ilością wydzieliny [np. w rzadkiej pierwotnej dyskinezie rzęsek (zespole nieruchomych rzęsek)]. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężką chorobą wątroby Flavamed max może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Jak w przypadku stosowania każdego leku metabolizowanego w wątrobie i eliminowanego przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek należy brać pod uwagę możliwość kumulacji metabolitów ambroksolu, które powstały w wątrobie. Produkt leczniczy zawiera 1,75 g sorbitolu w jednej łyżce miarowej roztworu doustnego o objętości 5 ml. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Produkt leczniczy zawiera 5,75 mg kwasu benzoowego w jednej łyżce miarowej roztworu doustnego o objętości 5 ml. Leki mukolityczne mogą uszkadzać barierę śluzówkową żołądka, dlatego ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W ocenie działań niepożądanych jako podstawę przyjmuje się następujące częstotliwości występowania: Bardzo

często: $\geq 1/10$, Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$, Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$, Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: Gorączka, Rzadko: Reakcje nadwrażliwości, Częstość nieznana: Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia układu nerwowego: Często: Zaburzenia smaku (np. zmieniony smak). Zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Często: Nudności, niedoczulica jamy ustnej i gardła, Niezbyt często: Wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, biegunka, niestrawność, ból brzucha, Częstość nieznana: Suchość w gardle. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: Wysypka, pokrzywka, Częstość nieznana: Ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**: BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANY PRZEZ PREZESA URPLWMIPB**: 20717. Aktualizacja – 04.2021. Lek dostępny bez recepty (OTC). Informacja naukowa: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00.