

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flavamed 60 mg Brausetabletten
zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Flavamed 60 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flavamed 60 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Flavamed 60 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Flavamed 60 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Flavamed 60 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Flavamed 60 mg Brausetabletten enthalten den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, der zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Husten- und Erkältungsmittel, Mukolytika, gehört. Ambroxolhydrochlorid wird verwendet, um produktiven Husten, der mit akuten oder chronischen Erkrankungen der Lungen und der Bronchien einhergeht, zu behandeln.

Durch Flavamed 60 mg Brausetabletten wird der Schleim dünnflüssiger und kann leichter abgehustet werden.

Flavamed 60 mg Brausetabletten wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flavamed 60 mg Brausetabletten beachten?

Flavamed 60 mg Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flavamed 60 mg Brausetabletten einnehmen

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit sehr schwere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut aufgetreten sind (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).
 - Das Stevens-Johnson-Syndrom ist eine Erkrankung, bei der es zu hohem Fieber und Haut- und Schleimhautausschlag mit Blasenbildung kommt.
 - Das lebensbedrohliche Lyell-Syndrom ist auch bekannt als Syndrom der verbrühten Haut. Anzeichen hierfür ist eine starke Blasenbildung auf der Haut, ähnlich wie bei einer Verbrennung.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Flavamed 60 mg Brausetabletten und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

- wenn Sie an einer Histamin-Unverträglichkeit leiden. Dann sollten Sie eine längerfristige Therapie vermeiden, da der Wirkstoff von Flavamed 60 mg Brausetabletten den Histamin-Stoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitssymptomen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden. Sie dürfen Flavamed 60 mg Brausetabletten dann nur mit besonderer Vorsicht einnehmen (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis). Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung kann es zu einer Anreicherung von Abbauprodukten des Wirkstoffs von Flavamed 60 mg Brausetabletten kommen.
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien mit vermehrter Schleimbildung leiden (z. B. malignes Ziliensyndrom). Dabei kann der Schleim nicht aus der Lunge abtransportiert werden. Nehmen Sie in diesem Fall Flavamed 60 mg Brausetabletten nur unter ärztlicher Kontrolle ein.
- Wenn Sie ein Magengeschwür in Ihrer Vorgeschichte haben, sollten Sie den Rat Ihres Arztes bezüglich der Einnahme von Flavamed 60 mg Brausetabletten einholen, da Mukolytika die Magenschleimhaut-Barriere stören können. Fragen Sie vor der Einnahme von Flavamed 60 mg Brausetabletten Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Flavamed 60 mg Brausetabletten dürfen von Jugendlichen erst ab einem Alter von 12 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Flavamed 60 mg Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Hustenstillende Mittel (Antitussiva)

Während der Einnahme von Flavamed 60 mg Brausetabletten sollten Sie keine Arzneimittel anwenden, die den Hustenreiz unterdrücken (so genannte Antitussiva). Der Hustenreiz ist wichtig, um den verflüssigten Schleim abzuhusten und somit aus der Lunge zu entfernen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Flavamed 60 mg Brausetabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes ein! Die Anwendung von Flavamed 60 mg Brausetabletten während des ersten Drittels der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es wurde beobachtet, dass der Wirkstoff von Flavamed 60 mg Brausetabletten in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Flavamed 60 mg Brausetabletten während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Tierstudien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen von Ambroxol auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Flavamed 60 mg Brausetabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Flavamed 60 mg Brausetabletten enthält Lactose, Sorbitol, Natrium und Benzylalkohol

Lactose

Bitte nehmen Sie Flavamed 60 mg Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 29,29 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 126,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 6.33 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,78 mg Benzylalkohol pro Brausetablette.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie sind Flavamed 60 mg Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Flavamed 60 mg Brausetabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Flavamed 60 mg Brausetabletten sonst nicht richtig wirken können!

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	Während der ersten 2 bis 3 Tage 3-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid), danach 2-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid)	1½ Brausetabletten (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid)

Hinweis:

Bei Erwachsenen kann die Tagesdosis auf 1 Brausetablette 2-mal täglich erhöht werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flavamed 60 mg Brausetabletten bei Kindern unter 12 Jahren sind noch nicht gesichert.

Art der Anwendung

Flavamed 60 mg Brausetabletten sind zum Einnehmen (nach Auflösung). Die Brausetabletten werden nach den Mahlzeiten in einem Glas Wasser aufgelöst und die Lösung getrunken.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Ohne ärztlichen Rat sollten Flavamed 60 mg Brausetabletten nicht länger als 4 bis 5 Tage eingenommen werden.

Falls sich Ihre Beschwerden auch nach 4 bis 5 Tagen nicht bessern oder sich sogar noch verschlimmern, sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flavamed 60 mg Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flavamed 60 mg Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können. Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosis an einen Arzt, der die erforderliche Therapie gemäß der Krankheitsanzeichen einleiten wird.

Wenn Sie die Einnahme von Flavamed 60 mg Brausetabletten vergessen haben

oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt das Arzneimittel in der vorgeschriebenen Dosierung ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Geschmacksstörungen
- Übelkeit, Taubheitsgefühl im Rachen und Mund

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen und Mundtrockenheit
- Fieber

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Trockenheit im Hals

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Flavamed 60 mg Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Mehrdosenbehältnisses und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Mehrdosenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flavamed 60 mg Brausetabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.
1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure (wasserfrei), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Lactose, Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Kirsch-Aroma („ALH“; Code 801, enthält: Natrium, Propylenglycol, Benzylalkohol und Sorbitol), Simecicon

Wie Flavamed 60 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit einem Durchmesser von 18 mm und einer einseitiger Bruchkerbe.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Flavamed 60 mg Brausetabletten gibt es in Packungen zu 10 oder 20 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Flavamed Effervescent Tablets
Estland	Flavamed 60 mg
Finnland	Flavamed Effervescent Tablets
Deutschland	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Lettland	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litauen	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Polen	Flavamed
Slowakei	Flavamed šumivé tablety
Slowenien	Flavamed 60 mg šumeče tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.