

# Deflegmin Junior syrop 15mg/5 ml, 120ml KRÓTKA DATA 28.02.2025



Cena: 8,40 PLN

## Opis słownikowy

Producent BAUSCH HEALTH POLAND SP. Z O.O.

Rodzaj rejestracji Lek

## Opis produktu

### Opis

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Deflegmin Junior

15 mg/5 ml, syrop 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.

1. Co to jest lek Deflegmin Junior w postaci syropu i w jakim celu się go stosuje

Deflegmin Junior w postaci syropu jest lekiem mukolitycznym zawierającym chlorowodorek ambroksolu. Zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych i poprawia jego transport, a dzięki temu ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deflegmin Junior w postaci syropu

**Kiedy nie stosować leku Deflegmin Junior w postaci syropu**- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);- bezpośrednio przed snem.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**Przed rozpoczęciem stosowania leku Deflegmin Junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą;- jeśli występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek;- jeśli odruch kaszlowy jest osłabiony lub występują zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli (istnieje wówczas ryzyko zalegania wydzieliny w drogach oddechowych);- gdy występuje astma oskrzelowa (Deflegmin Junior 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 Junior i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Deflegmin w postaci syropu 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 (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina) w mięszu płucnym.- Leki przeciwkaszlowe (np. kodeina) osłabiają działanie ambroksolu poprzez hamowanie odruchu kaszlowego i utrudnienie odkrztuszania upłynionego śluzu.- Nie wykazano oddziaływania ambroksolu z innymi lekami.

**Deflegmin Junior w postaci syropu z jedzeniem i pićm**Lek Deflegmin w postaci syropu należy przyjmować po posiłkach.

**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 Junior w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Deflegmin Junior 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 obsługa maszyn**Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Deflegmin Junior na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Deflegmin Junior zawiera sorbitol w postaci roztworu sorbitolu**Lek zawiera 1250 mg sorbitolu w postaci roztworu sorbitolu w 2,5 ml syropu, co odpowiada 2500 mg sorbitolu/5 ml syropu lub 5000 mg sorbitolu/10 ml syropu.Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

**Lek Deflegmin Junior zawiera glikol propylenowy**Lek zawiera 42,4 mg glikolu propylenowego w 2,5 ml syropu, co odpowiada 169,6 mg/10 ml syropu.

**Lek Deflegmin Junior zawiera benzoosan sodu**Lek zawiera 5 mg benzoesanu sodu w 2,5 ml syropu, co odpowiada 20 mg/10 ml syropu.

**Lek Deflegmin Junior zawiera sól**Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Deflegmin Junior w postaci syropu

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 Junior w postaci syropu:**u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:początkowo, przez 2 do 3 dni, 10 ml syropu 3 razy na dobę, następnie dawkę należy zmniejszyć do 10 ml syropu 2 razy na dobę;u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:5 ml syropu 2 do 3 razy na dobę;u dzieci w wieku od 2 do 6 lat:2,5 ml syropu 3 razy na dobę;u dzieci w wieku od 1 do 2 lat:2,5 ml syropu 2 razy na dobę.

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

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deflegmin Junior w postaci syropu**Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Jeżeli jednak wystąpią takie objawy, jak nudności, nadmierne zmęczenie czy nadmierne wydzielanie śluzu, to należy

bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

**Pominięcie zastosowania leku Deflegmin Junior w postaci syropu**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 Junior w postaci syropu**Przerwanie stosowania leku Deflegmin Junior 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 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 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, - osłabienie czucia w jamie ustnej i gardle, - zaburzenia smaku (np. zmieniony smak). Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): - wymioty, biegunka, niestrawność i ból brzucha, - suchość błony śluzowej jamy ustnej. Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): - reakcje nadwrażliwości, - wysypka, pokrzywka. Działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): - świąd, inne reakcje alergiczne niewymienione powyżej, - suchość w gardle.

**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 Junior w postaci syropu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić od światła. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. 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 Junior w postaci syropu**- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru. - Pozostałe składniki leku to: sorbitol roztwór, glicerol, glikol propylenowy (E 1520), sodu benzoesan, woda oczyszczona, aromat maskujący 11031-33 (zawierający m. in. glikol propylenowy (E 1520) oraz alkohol anyżowy), kwas solny 10% (do ustalenia pH).

**Jak wygląda lek Deflegmin Junior w postaci syropu i co zawiera opakowanie**Butelka ze szkła oranżowego zawierająca 120 ml lub 150 ml syropu, zamknięta zakrętką PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci typu „child-proof” i z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Do butelki dołączona jest miarka z polipropylenu. Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

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

Wytwórca | CN Polfa Rzeszów S.A. | ul. Przemysłowa 235-959 Rzeszów