Ներդիր-թերթիկ. Տեղեկատվություն հիվանդի համար

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր, 60 մգ, դյուրալույծ դեղահատեր

Ակտիվ բաղադրատարր՝ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդ

Նախքան դեղի կիրառումը ուշադիր ընթերցեք ամբողջ ներդիր-թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է Ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:

Միշտ ընդունեք դեղը նույնությամբ, ինչպես նկարագրված է ներդիր-թերթիկում, կամ բուժող բժշկի, դեղատան աշխատակցի կամ բուժքրոջ տված ցուցումների համաձայն:

- Պահպանեք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է Ձեզ անհրաժեշտ լինի այն կրկին ընթերցել:
- Եթե Ձեզ անհրաժեշտ են լրացուցիչ տեղեկություններ կամ խորհրդատվություն, դիմեք դեղատան աշխատակցին:
- Եթե Ձեզ մոտ առաջացել է որևէ կողմնակի ազդեցություն, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին: Սա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցության, այդ թվում՝ ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում չնշվածներին:
- Եթե 4-5 օր անց Ձեր վիճակը չի բարելավվում կամ վատանում է, ապա Ձեզ անհրաժեշտ է դիմել բժշկի:

Ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը, և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:
2. Ի՞նչ է պետք իմանալ Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն ընդունելուց առաջ:
3. Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի ընդունման եղանակը:
4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ:
5. Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի պահման պայմանները:
6. Փաթեթի պարունակությունը և այլ տեղեկություններ:

1 Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը, և ինչի՞ համար է այն կիրառվում

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի ակտիվ բաղադրատարրն է ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդը, և այս դեղը դասվում է «Հազի և մրսածության, դեմ դեղեր, մուկոլիտիկներ» բուժական խմբին: Ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդն օգտագործվում է թոքերի և բրոնխների սուր կամ քրոնիկական հիվանդություններով պայմանավորված խորխով ուղեկցվող հազի բուժման համար:

Ցուցումներ

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի ազդեցությամբ խորխը դառնում է ավելի ջրիկ և ավելի հեշտ է դուրս գալիս հազի միջոցով:

2 Ի՞նչ է պետք իմանալ Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն ընդունելուց առաջ

Հակացուցումներ

Մի ընդունեք Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը՝

– Եթե Դուք ունեք զերզգայնություն ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդի կամ տվյալ դեղի ցանկացած այլ բաղադրիչի նկատմամբ (տե՛ս բաժին 6),
– Մինչև 12 տարեկան երեխաներին։

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Նախքան Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն ընդունելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ։

– Եթե անցյալում ունեցել եք մաշկային ծանր զերզգայնության ռեակցիաներ (Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշ, Լայելլի համախտանիշ)։

- Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշն արտահայտվում է մարմնի բարձր ջերմաստիճանով և մաշկի ու լորձաթաղանթների վրա բշտերի առաջացմամբ ուղեկցվող ցանով։
- Լայելի համախտանիշը, որը կյանքի համար վտանգ է ներկայացնում, հայտնի է նաև որպես «այրված մաշկի համախտանիշ»։ Դրա ախտանիշներն են մաշկի վրա խոշոր բշտերի առաջացումը՝ ինչպես այրվածքի ժամանակ։

Առկա են հաղորդումներ մաշկային ծանր ռեակցիաների մասին՝ կապված ամբրոքսոլի ընդունման հետ։ Եթե Ձեզ մոտ առաջացել է մաշկային ցան (ներառյալ՝ բերանի, կոկորդի, քթի, աչքերի, սեռական օրգանների լորձաթաղանթների ախտահարումները), դադարեցրեք Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղի ընդունումը և անմիջապես դիմեք Ձեր բժշկին։

- Հիստամինի անտանելիության դեպքում։ Այս դեպքում հարկավոր է խուսափել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի երկարատև ընդունումից, քանի որ դրա ակտիվ բաղադրատարրն ազդում է հիստամինի փոխանակության վրա և կարող է առաջացնել անտանելիության ախտանիշներ (օրինակ՝ գլխացավ, հարբուխ, քոր)։

– Եթե Դուք ունեք երիկամների ֆունկցիայի խանգարումներ կամ լյարդի ծանր հիվանդություններ։ Այդպիսի դեպքերում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն անհրաժեշտ է ընդունել խիստ զգուշորեն (այսինքն՝ ընդունումների միջև ավելի երկար ընդմիջումներով կամ ավելի փոքր դեղաչափով - խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ)։ Երիկամների ֆունկցիայի ծանր խանգարման դեպքում հնարավոր է Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի ակտիվ բաղադրատարրի քայքայման արգասիքների կուտակում։

– Եթե Դուք ունեք բրոնխների հազվադեպ հիվանդություն, որն ուղեկցվում է խորխի առատ արտադրությամբ (օրինակ՝ թարթչային դիսկինեզիայի համախտանիշ)։ Այս դեպքում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը պետք է ընդունել բացառապես բժշկի հսկողության տակ։

– Եթե Դուք անցյալում ունեցել եք խոցային հիվանդություն, ապա Ձեզ անհրաժեշտ է խորհրդակցել բժշկի հետ, թե ինչպես ընդունել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը, քանի որ մուկոլիտիկ միջոցները կարող են քայքայել ստամոքսի լորձաթաղանթի ամբողջականությունը։ Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ։

Երեխաներ և դեռահասներ

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը թույլ է տրվում ընդունել միայն 12 տարեկանից բարձր երեխաներին։

Այլ դեղերը և Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը

Տեղեկացրեք բուժող բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին այն մասին, որ Դուք ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ կարող եք սկսել ընդունել որևէ այլ դեղ՝ այդ թվում նաև առանց դեղատոմսի իրացվող դեղեր։

Հազը ճնշող միջոցներ (հակահազային դեղեր)
Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը չի կարելի կիրառել հազի ռեֆլեքսը ճնշող այլ դեղերի հետ (այսպես կոչված հակահազային միջոցներ)։ Հազի ռեֆլեքսը կարևոր է ջրիկացած խորխը դուրս բերելու և այդպիսով այն թոքերից հեռացնելու համար։

Հղիություն,կրծքով կերակրման շրջան և վերարտադրողականություն

Եթե Դուք հղի եք կամ կրծքով կերակրում եք, կամ կարծում եք, որ հղի եք, կամ պատրաստվում եք հղիանալ, դեղն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Հղիության կամ կրծքով կերակրելու ժամանակ Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատերը դեղը պետք է ընդունել բացառապես բժշկի նշանակմամբ։

<u>Հղիություն</u>

Հատկապես, հղիության առաջին եռամսյակում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը խորհուրդ չի տրվում կիրառել։

<u>Կրծքով կերակրման շրջան</u>

Հաստատված է, որ Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի ակտիվ բաղադրատարրը ներթափանցում է կրծքի կաթի մեջ։Կրծքով կերակրման ընթացքում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի ընդունումը խորհուրդ չի տրվում:

<u>Վերարտադրողականություն</u>

Կենդանիների վրա անցկացված փորձարկումները ցույց չեն տվել ամբրոքսոլի որևէ վնասակար ազդեցություն վերարտադրողականության վրա։

Փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավրումների հետ աշխատելու կարողություններ

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը չի ազդում կամ կամ չնչին ազդեցություն է ունենում փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավրումների հետ աշխատելու կարողությունների վրա։

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը պարունակում է լակտոզ, սորբիտ և նատրիում

<u>Լակտոզ</u>

Եթե Դուք ունեք որոշ շաքարների նկատմամբ անտանելիություն, ապա նախքան այս դեղն ընդունելը խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ:

Սորբիտ
Այս դեղի մեկ դյուրալույծ դեղահատում պարունակվում է 29,29 մգ սորբիտ: Եթե Դուք ունեք որոշակի տեսակի շաքարների հանդեպ անտանելիություն, ապա ապա նախքան այս դեղն ընդունելը խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ:

Նատրիում
Այս դեղի մեկ դյուրալույծ դեղահատում պարունակվում է 126,5 մգ նատրիում (կերակրի/սեղանի աղի հիմնական բաղադրիչը): Սա համապատասխանում է չափահաս մարդու համար սննդով նատրիումի օրական առաջարկվող առավելագույն չափաբաժնի 6,33%-ին:

3 Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի ընդունումը

Դեղը մշտապես ընդունեք ներդիր-թերթիկի, բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի ցուցումներին լիովին համապատասխան: Կասկածների առաջացման դեպքում խորհրդակցեք Ձեր բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Բժշկի կողմից լրացուցիչ ցուցումների բացակայության դեպքում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն ընդունում են այնպես, ինչպես նկարագրված է ստորև: Հետևեք կիրառման հրահանգին, քանի որ հակառակ դեպքում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը պատշաճ կերպով չի ազդի:

Խորհուրդ տրվող դեղաչափ.

Տարիք	Միանգամյա դեղաչափ	Առավելագույն օրական դեղաչափ
12 տարեկանից բարձր դեռահասներ և չափահասներ	Առաջին 2-3 օրվա ընթացքում ½ դյուրալույծ դեղահատ օրական 3 անգամ (համարժեք է 30 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդին՝ օրական 3 անգամ), ապա ½-ական դյուրալույծ դեղահատ օրական երկու անգամ (համարժեք է 30 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդին՝ օրական 2 անգամ)	1½ դյուրալույծ դեղահատ (համարժեք է 90 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդին)

Նշում
Չափահասների օրական դեղաչափը կարելի է բարձրացնել՝ հասցնելով մինչև 1 դեղահատ օրական երկու անգամ:

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը 12 տարեկանից ցածր երեխաների բուժման գործընթացում դեռևս հաստատված չէ:

Կիրառման եղանակը

Ներքին ընդունման

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը պետք է լուծել մեկ բաժակ ջրում, և ստացված լուծույթը խմել ուտելուց հետո:

Դյուրալույծ դեղահատը կարելի է բաժանել հավասար դեղաչափերով երկու մասի:

Կիրառման տևողությունը

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն ինքնուրույն կարելի է ընդունել ոչ ավել քան 4-5 օր, որից հետո պետք է դիմել բժշկի:

Եթե 4-5 օրվա ընթացքում Ձեր վիճակը չբարելավվի կամ նույնիսկ վատանա, պետք է անհապաղ դիմել բժշկի:

Տեղեկացրեք Ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին, եթե Ձեզ թվում է, որ Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի ազդեցությունը չափազանց ուժեղ է կամ չափազանց թույլ:

Եթե Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն ավելի շատ եք ընդունել, քան թույլատրելի է

Ինչպես հաղորդվել է, պատահական գերդեղաչափման և/կամ դեղի ոչ ճիշտ կիրառման հետևանքով առաջացած ախտանիշները նման են այն կողմնակի ազդեցություններին, որոնք կարող են դիտվել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը խորհուրդ տրվող դեղաչափերով ընդունելու ժամանակ:

Գերդեղաչափման դեպքում պետք է դիմել բժշկի, ով էլ կսկսի բուժում՝ գերդեղաչափման արդյունքում ի հայտ եկած ախտանիշների համաձայն:

Եթե Դուք մոռացել եք ընդունել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը

կամ ընդունել եք դեղի չափազանց փոքր դեղաչափ, ապա հաջորդ ընդունման ժամանակ պարզապես ընդունեք նշանակված դեղաչափը:
Մի՛ ընդունեք կրկնակի դեղաչափ, որպեսզի լրացնեք բաց թողնվածը:

Եթե Դուք ունեք որևէ հարց տվյալ դեղի կիրառման վերաբերյալ, դիմեք Ձեր բուժող բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

4 Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ

Ինչպես բոլոր դեղերը, այս դեղը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլորի մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

Հաճախ (կարող են ի հայտ գալ 10 հիվանդից 1-ի մոտ)

– համային զգացողության խանգարումներ
– սրտխառնոց, բերանի և կոկորդի զգայնության նվազում

Երբեմն (կարող են ի հայտ գալ 100 հիվանդից 1-ի մոտ)

– փսխում, լուծ, մարսողության խանգարում, ստամոքսի ցավ և բերանի լորձաթաղանթի չորություն

– տենդ

Հազվադեպ (կարող են ի հայտ գալ 1000 հիվանդից 1-ի մոտ)

– գերզգայնության ռեակցիաներ

– ցան, եղնջացան

Անհայտ է (առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ գնահատել հաճախականությունը)

– անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ, ներառյալ՝ անաֆիլակտիկ շոկ, անգիոնևրոտիկ այտուց (մաշկի, ենթամաշկային բջջանքի, լորձաթաղանթների կամ ենթալորձաթաղանթային հյուսվածքների այտուցի արագ զարգացում) և մաշկի քոր

– մաշկային ծանր կողմնակի ազդեցություններ (ներառյալ՝ բազմաձև էրիթեմա, Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշ/տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզ և սուր գեներալիզացված էկզանտեմատոզ պուստուլյոզ)

– կոկորդի չորություն

Հաղորդումներ կողմնակի ազդեցությունների մասին

Եթե Ձեզ մոտ ի հայտ են գալիս կողմնակի ազդեցություններ, խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ: Սա վերաբերում է նաև ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցություններին, այդ թվում՝ ներդիր-թերթիկում չթվարկվածներին: Դուք կարող եք նաև կողմնակի ազդեցությունների մասին ուղղակիորեն հաղորդել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տեղեկատվական համակարգի միջոցով (տես ստորև):

Հայտնելով կողմնակի ազդեցությունների մասին՝ Դուք օգնում եք ստանալ ավելի շատ տեղեկություններ դեղի անվտանգության վերաբերյալ:

Հայաստանի Հանրապետություն
«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ
Հասցե՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտասի պող., 49/5
Հեռախոսահամար՝ +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Էլ. հասցե՝ vigilance@pharm.am
Կայք «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ www.pharm.am

Բելառուսի Հանրապետություն
«Առողջապահության ոլորտում փորձաքննությունների և փորձարկումների կենտրոն» ՈՒՁ
Հասցե՝ 220037, ք. Մինսկ, Տովարիշչեսկի նրբ., 2ա
Դեղազգոնության բաժնի հեռախոսահամար՝ + 375 (17) 242-00-29, ֆաքս՝ +375 (17) 242-00-29
Էլ. հասցե՝ rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Կայք «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ www.rceth.by

5 Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի պահման պայմաններ

Դեղը պահեք երեխաների համար անհասանելի և անտեսանելի վայրում:

Մի ընդունեք դեղը պիտակի կամ ստվարաթղթե տուփի վրա «Պիտանի է մինչև» բառերից հետո նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո: Պիտանիության ժամկետի ավարտը նշված ամսվա վերջին օրն է:

Պահել 30ºC-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:

Խոնավությունից և լույսից պաշտպանելու համար տուփը պետք է պահել ամուր փակված վիճակում:

Ոչ մի դեղ մի՛ թափեք կոյուղու կամ կենցաղային աղբի մեջ: Ձեզ համար ոչ պետքական դեղի օգտահանման վերաբերյալ խորհրդակցեք դեղատան աշխատակցի հետ: Այս միջոցառումները նպաստում են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

6 Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկություններ

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղը պարունակում է

Դեղի ակտիվ բաղադրատարրն է ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդը:

Մեկ դյուրալույծ դեղահատում պարունակվում է 60 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդ:

Այլ բաղադրատարրեր՝

Անջուր կիտրոնաթթու

Նատրիումի հիդրոկարբոնատ

Անջուր նատրիումի կարբոնատ

Սախարինի նատրիումական աղ

Նատրիումի ցիկլամատ

Նատրիումի քլորիդ

Նատրիումի ցիտրատ

Անջուր լակտոզ

Մաննիտ (E 421)

Սորբիտ (E 420)

Բալի համով «ALH» բուրավետիչ(կոդ 801), որը որը պարունակում է սորբիտ, նատրիում, պրոպիլեն գլիկոլ և բենզիլ սպիրտ

Սիմետիկոն

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը

Կլոր, 18 մմ տրամագծով սպիտակ դեղահատեր, որոնք մի կողմում ունեն բաժանման համար նախատեսված ակոսիկ:

Դյուրալույծ դեղահատը կարելի է բաժանել հավասար դեղաչափերով երկու մասի:

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղն արտադրվում է 10 դյուրալույծ դեղահատեր պարունակող փաթեթներով:

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր և արտադրող

Բեռլին-Խեմի ԱԳ
Գլինիկեր Վեգ 125
12489 Բեռլին
Գերմանիա

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչ
Սպառողների բոլոր բողոքները պետք է ուղղվեն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչին՝

Հայաստանի Հանրապետություն
«Բեռլին-Խեմի» ԱԳ ներկայացուցչություն
Հասցե՝ 0010, ք. Երևան, Արամի փող. 4, բն. 3
Հեռախոսահամար՝ +(374 11) 500-771; +(374 11) 500-773
Ֆաքս՝ +(374 11) 500-772
Էլ. հասցե՝ office-armenia@berlin-chemie.com

Բելառուսի Հանրապետություն
«Բեռլին-Խեմի ԱԳ» ներկայացուցչություն
Հասցե՝ 220004, ք. Մինսկ, Զամկովայա փող., շ. 27, գրասենյակ 2
Հեռախոսահամար՝ + (375 17) 270-26 -80, + (375 17) 270-26-81
Ֆաքս՝ +(375 17) 270-26-84
Էլ. հասցե՝ bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Ներդիր-թերթիկի վերջին վերանայման ամսաթիվ՝ 12.2020

Տեղեկատվության այլ աղբյուրներ
Դեղի վերաբերյալ մանրամասն տեղեկությունները հասանելի են Միության վեբ-կայքում՝ www.eaeunion.org