

ՆԵՐՂԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ. ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ՀԻՎԱՆԴԻ ՀԱՄԱՐ

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ, 30 մգ հաբեր

Ամբոբոստի հիդրոբլորիդ

Ուշադիր ընթերցեք ամբողջ ներդիր-թերթիկը նախքան դեղամիջոցի կիրառումը, քանի որ այն պարունակում է Ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:

Տվյալ դեղամիջոցը մշտապես պետք է օգտագործել՝ խստորեն պահպանելով այս ներդիր-թերթիկում ներկայացված ցուցումները կամ համաձայն բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի կողմից տրված ցուցումների:

- Պահպանեք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է անհրաժեշտություն առաջանա այն նորից ընթերցել:
- Լրացուցիչ տեղեկությունների կամ խորհրդի համար դիմեք դեղատան աշխատակցին:
- Որևէ կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում դիմեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի: Դա վերաբերում է ցանկացած կողմնակի ազդեցությանը, այդ թվում նաև նրանց, որոնք նկարագրված չեն այս ներդիր-թերթիկում: Տե՛ս բաժին 4:
- Եթե 4-5 օր հետո նկատում եք, որ հիվանդության ախտանշանները խորացել են կամ լավացում չի դիտվում, դիմեք բժշկի:

Ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը, և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:
2. Ի՞նչ է պետք իմանալ Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպե՞ս կիրառել Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը:
4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ
5. Ինչպե՞ս պահպանել Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը:
6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկություններ

1 Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը, և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը մուկոլիտիկ միջոց է՝ նախատեսված շնչուղիների հիվանդությունների բուժման համար:

Ֆլավամեդ® հազի դեմ դեղահատերը ցուցված են մեծահասակներին, դեռահասներին ու 6 տարեկանից բարձր երեխաներին:

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը ցուցված է մաճուցիկ խորխի առաջացմամբ թոքերի ու բրոնխների սուր և քրոնիկ հիվանդությունների ժամանակ: Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը ջրիկացնում է խորխը և հեշտացնում է դրա դուրսբերումը:

2 Ի՞նչ է պետք իմանալ Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը չի կարելի կիրառել, եթե՝

- Դուք ունեք ակերգիա ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդի կամ տվյալ դեղամիջոցի ցանկացած այլ բաղադրիչի նկատմամբ (տե՛ս բաժին 6),
- մինչև 6 տարեկան երեխաներին:

Ձգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ

Նախքան Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցն ընդունելը խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

– անամնեզում ծանր ակերգիկ մաշկային ռեակցիաների առկայության դեպքում (Մթիվենս-Չոնսոնի համախտանիշ, Լայելլի համախտանիշ):

- Մթիվենս-Չոնսոնի համախտանիշն արտահայտվում է տենդով և մաշկի ու լորձաթաղանթների վրա ցանի ու բշտիկների առաջացմամբ:
- Կյանքին սպառնացող Լայելլի համախտանիշը հայտնի է նաև որպես տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզ: Նրա հիմնական ախտանշանը մաշկի վրա այրվածքի նմանությամբ խոշոր բշտիկների առաջացումն է:

Առկա են հաղորդումներ ծանր մաշկային ռեակցիաների մասին՝ կապված ամբրոքսուլի ընդունման հետ: Եթե ձեզ մոտ առաջացել է մաշկային ցան (ներառյալ՝ բերանի, կոկորդի, քթի, աչքերի, սեռական օրգանների լորձաթաղանթների ախտահարումները), անմիջապես դադարեցրեք Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի ընդունումը և դիմեք բժշկի:

– երիկամների ֆունկցիայի խանգարման ու լյարդի ծանր հիվանդությունների ժամանակ: Այդպիսի դեպքերում Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցն անհրաժեշտ է ընդունել խիստ զգուշորեն (ավելացնելով դեղամիջոցի ընդունումների միջև եղած ժամանակային միջակայքը կամ նվազեցնելով դեղաչափը՝ ըստ բժշկի ցուցումների): Երիկամների ֆունկցիայի արտահայտված խանգարման դեպքում հնարավոր է Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի ազդող նյութի մետաբոլիզմի արգասիքների կուտակում:

– Խորիսի ուժեղ արտադրությամբ և թոքերից դրա դուրսբերման խանգարմամբ ուղեկցվող շնչուղիների հազվադեպ հանդիպող հիվանդությունների ժամանակ (օրինակ՝ թարթչային դիսկինեզիայի համախտանիշ): Ֆլավամեդ® հազի դեմ դեղահատերը պետք է ընդունել բացառապես բժշկի հսկողության տակ:

– անամնեզում խոցային հիվանդության առկայության դեպքում: Այդ դեպքում Ձեզ անհրաժեշտ է խորհրդակցել բժշկի հետ՝ նախքան Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցն ընդունելը, քանի որ մուկոլիտիկ միջոցները կարող են քայքայել ստամոքսի լորձաթաղանթի ամբողջականությունը: Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ հարկավոր է խորհրդակցել բժշկի հետ:

Երեխաներ

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը կարող են օգտագործել միայն 6 տարեկանից բարձր երեխաները:

Ֆլավամեդ® հազի դեմ դեղահատերի և այլ դեղամիջոցների ընդունումը

Տեղեկացրեք ձեր բժշկին կամ դեղագետին, եթե օգտագործում եք կամ վերջերս օգտագործել եք կամ կարող եք օգտագործել որևէ այլ դեղամիջոց:

Ամբրոքսոլ / հակավիրուսային միջոցներ

Երբ Ֆլավամեդ®-ը օգտագործվում է հազը ճնշող դեղամիջոցների հետ (հակահազային միջոցներ), վերջինիս կողմից հազի ռեֆլեքսը ճնշելու պատճառով, սեկրետի վտանգավոր կուտակում կարող է զարգանալ առկա շնչառական հիվանդություններ ունեցող հիվանդների մոտ, որոնք ուղեկցվում են լորձի արտադրության ավելացմամբ (օրինակ, ինչպես մուկովիսցիդոլը կամ բրոնխոէկտազը):

Հղիություն, կրծքով կերակրում և պտղաբերություն

Հղիության կամ կրծքով կերակրելու, ինչպես նաև հնարավոր կամ պլանավորվող հղիության դեպքում տվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ Ֆլավամեդ® հազի դեմ դեղահատերը պետք է ընդունել քացառապես բժշկի նշանակմամբ:

Մասնավորապես, հղիության առաջին եռամսյակում Ֆլավամեդ® հազի դեմ դեղահատերը խորհուրդ չի տրվում կիրառել:

Հաստատված է, որ Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի ազդող նյութն անցնում է կրծքի կաթի մեջ: Կրծքով կերակրման ընթացքում Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի ընդունումը խորհուրդ չի տրվում:

Կենդանիների վրա անցկացված փորձարկումները ցույց չեն տվել ամբրոքսոլի որևէ վնասակար ազդեցություն պտղաբերության վրա:

Ազդեցություն՝ տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա

Դեղամիջոցի՝ տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա ունեցած ազդեցության վերաբերյալ տվյալներ առկա չեն: Դեղամիջոցի՝ տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա ունեցած ազդեցության ուսումնասիրման հետազոտություններ չեն իրականացվել:

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը պարունակում է լակտոզա (կաթնային շաքար)

Տվյալ դեղամիջոցը պարունակում է լակտոզա (կաթնային շաքար): Այդ պատճառով, եթե Դուք տառապում եք շաքարի որևէ տեսակի նկատմամբ անհանդուրժողականությամբ, տվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի հետ:

3 Ինչպե՞ս կիրառել Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը:

Դեղամիջոցը մշտապես պետք է օգտագործել՝ խստորեն պահպանելով այս ներդիր-թերթիկում նշված ցուցումները կամ համաձայն բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի կողմից տրված ցուցումների: Եթե ունեք որևէ հարց տվյալ դեղամիջոցի վերաբերյալ, դիմեք Ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

Բժշկի լրացուցիչ ցուցումների բացակայության դեպքում Ֆլավամեդ® հազի դեմ դեղահատերն ընդունում են՝ պահպանելով ստորև նշված ցուցումները: Անհրաժեշտ է պահպանել կիրառման ցուցումները, հակառակ դեպքում Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի ազդեցությունը կարող է տարբերվել ներդիր-թերթիկում նկարագրվածից:

Խորհուրդ տրվող դեղաչափ.

Տարիք	Միանգամյա դեղաչափ	Առավելագույն օրական դեղաչափ
6-ից 12 տարեկան երեխաներ	½ հաբ օրական 2-3 անգամ (համարժեք է ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդի 15 մգ օրական 2-3 անգամ)	1½ դեղահաբ (համարժեք է ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդի 45 մգ)
12 տարեկանից բարձր դեռահասներ և մեծահասակներ	Առաջին 2-3 օրվա ընթացքում 1 հաբ օրական 3 անգամ (համարժեք է ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդի 30 մգ օրական 3 անգամ), ապա 1 հաբ օրական 2 անգամ (համարժեք է ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդի 30 մգ օրական 2 անգամ)	3 հաբ (համարժեք է ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդի 90 մգ)

Նշում

Մեծահասակների օրական դեղաչափը կարելի է ավելացնել՝ հասցնելով մինչև 2 հաբ օրական 2 անգամ:

Կիրառման եղանակը

Ներքին ընդունման:

Ֆլավամեդ® հազի դեմ դեղահատերը խորհուրդ է տրվում ընդունել ուտելուց հետո, կուլ տալ ամբողջությամբ հեղուկի բավարար քանակությամբ (օրինակ՝ ջրով, թեյով կամ մրգահյութով):

Հաբը կարելի է բաժանել երկու հավասար մասի՝ հավասար դեղաչափերով:

Կիրառման տևողությունը

Ֆլավամեդ® հազի դեմ դեղահատերը կարելի է օգտագործել ինքնուրույն ոչ ավել քան 4-5 օր, իսկ դրանից հետո պետք է դիմել բժշկի:

Եթե Ձեր զանգատները դեռևս պահպանվում են դեղամիջոցն ընդունելուց հետո և նույնիսկ խորանում են, անհրաժեշտ է անմիջապես դիմել բժշկին:

Հայտնեք ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին, եթե Ձեզ թվում է, թե Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցով բուժման արդյունքը շատ ուժեղ է կամ խիստ թույլ է:

Եթե գերազանցել եք Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի խորհուրդ տրվող դեղաչափը

Առայժմ գերդեղաչափման յուրահատուկ ախտանիշների առաջացման մասին հաղորդումներ չեն ստացվել: Ինչպես հաղորդվել է, պատահական գերդեղաչափման կամ դեղամիջոցի ոչ ճիշտ կիրառման հետևանքով առաջացած ախտանիշները նման են այն հայտնի կողմնակի ազդեցություններին, որոնք կարող են դիտվել խորհուրդ տրվող դեղաչափերով ամբողջատյի հիդրոքլորիդ ընդունելու ժամանակ: Հնարավոր է պահանջվի ախտանշային բուժում: Այդ դեպքում պետք է դիմել բժշկի:

Եթե մոռացել եք ընդունել Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցը

կամ ընդունել եք ոչ բավարար դեղաչափ, ապա հաջորդ անգամ պարզապես ընդունեք նշանակված դեղաչափը:

Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ հաջորդ ընդունման ժամանակ:

Եթե ունեք որևէ հարց տվյալ դեղամիջոցի կիրառման վերաբերյալ, դիմեք Ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

4 ՀՆԱՐԱՎՈՐ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Ինչպես և ցանկացած դեղամիջոց, այս դեղամիջոցը ևս որոշ դեպքերում կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ՝ չնայած դրանք ոչ բոլոր հիվանդների մոտ են ի հայտ գալիս:

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

- սրտխառնոց

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

- ստամոքսի ցավ, փսխում, լուծ, ցավ որովայնի հատվածում և մարսողության խանգարում

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

- գերզգայունության 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
- ծանր անցանկալի մաշկային ռեակցիաներ (ներառյալ՝ բազմաձև էրիթեմա, Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշ/տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզ և սուր գեներալիզացված էկզանտեմատոզ պուստուլյոզ):

Անհրաժեշտ միջոցներ

Վերևում նկարագրված կողմնակի ազդեցություններից որևէ մեկի կամ մի քանիսի ի հայտ գալու դեպքում անմիջապես դադարեցրեք Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի ընդունումը:

Հաղորդումներ կողմնակի ազդեցությունների մասին

Որևէ կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում դիմեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի: Դա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցությանը, այդ թվում նաև նրանց, որոնք նկարագրված չեն այս ներդիր-թերթիկում:

Հայտնելով կողմնակի ազդեցության մասին՝ Դուք կարող եք նպաստել տվյալ դեղամիջոցի անվտանգության վերաբերյալ ավելի շատ տեղեկություններ հավաքելուն:

5 ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀՊԱՆԵԼ ՖԼԱՎԱՄԵԴ® ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ՀԱԶԻ ԴԵՄ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑԸ:

Տվյալ դեղամիջոցը պետք է պահել երեխաներից հեռու տեղում:

Տվյալ դեղամիջոցը չի կարելի օգտագործել բլիստերի կամ տուփի վրա «Պիտանի է մինչև» բառերից հետո նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո:

Պիտանիության ժամկետի ավարտը նշված ամսվա վերջին օրն է:

Պահպանել 25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:

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

6 Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկություններ

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի բաղադրությունը

Դեղամիջոցի ազդող նյութը ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդն է:

Մեկ հաբում պարունակվում է 30 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդ:

Այլ բաղադրիչներ՝ լակտոզայի մոնոհիդրատ, եգիպտացորենի օսլա, ցելյուլոզայի փոշի, կրոսկարմելոզայի նատրիումական աղ, պոլիդոն Կ-30, մագնեզիումի ստեարատ:

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը

Կլոր, երկու կողմից տափակ սպիտակ հաբեր՝ շեղված եզրերով և մի կողմի վրա բաժանման համար հատուկ ծրատով:

Ֆլավամեդ® դեղահատեր հազի դեմ դեղամիջոցն արտադրվում է 10, 20, 50 հաբեր պարունակող փաթեթներով:

Շուկայում կարող են հանդիպել ոչ բոլոր չափերի փաթեթներ:

Պիտանիության ժամկետը

2 տարի:

Դեղատոներից բացթողնման կարգը

Տվյալ դեղամիջոցը բաց է թողնվում առանց բժշկի դեղատոմսի:

Գրանցման հավաստագրի սեփականատերը

Բեռլին-Քեմի ԱԳ (ՄԵՆԱՐԻՆԻ ԳՐՈՒՊ)

Գլինիկեր Վեգ 125

12489 Բեռլին

Գերմանիա

Պատրաստի դեղաձևի արտադրություն

Բեռլին-Քեմի ԱԳ

Տեմպելհոֆեր Վեգ 83

12347 Բեռլին

Գերմանիա

Փաթեթավորում և խմբաքանակի բացթողում

Բեռլին-Քեմի ԱԳ (ՄԵՆԱՐԻՆԻ ԳՐՈՒՊ)

Գլինիկեր Վեգ 125

12489 Բեռլին

Գերմանիա

Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրության ամսաթիվը՝ Փետրվար 2023 .