

## Ներդիր-թերթիկ.Տեղեկություններ հիվանդի համար

### Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր, դյուրալույծ դեղահաբեր, 60 մգ

Նախատեսված է մեծահասակների և 12 տարեկանից բարձր դեռահասների համար:

Ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդ

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

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:
- Եթե Ձեզ անհրաժեշտ են լրացուցիչ տեղեկություններ կամ խորհուրդ, դիմեք դեղատան աշխատակցին:
- Որևէ կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում դիմեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի: Դա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցության, այդ թվում նրանց, որոնք այս ներդիր-թերթիկում նկարագրված չեն: Տե՛ս բաժին 4-ը:
- Եթե 4-5 օր հետո լավացում չի դիտվում կամ նկատում եք, որ հիվանդության ախտանշանները խորացել են, դիմեք բժշկի:

Ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը

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

### **1 Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը, և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:**

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցի ազդող նյութն ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդն է, և այս դեղամիջոցը դասվում է «Հազի և մրսածության, դեմ դեղամիջոցներ, մուկոլիտիկներ» թերապևտիկ խմբին: Ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդը կիրառվում է խորխի առաջացմամբ ուղեկցվող հազի բուժման համար, որի պատճառը թոքերի ու բրոնխների սուր և խրոնիկ հիվանդություններն են: Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատերի ազդեցության տակ մածուցիկ խորխը դառնում է ավելի ջրիկ և հազալիս ավելի հեշտ է դուրս գալիս շնչուղիներից:

### **2 Ի՞նչ է պետք իմանալ Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:**

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը հակացուցված է՝

- Եթե Ձեզ մոտ դիտվում է գերզգայունություն (ալերգիկ ռեակցիաներ) ազդող նյութի՝ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդի կամ տվյալ դեղամիջոցի ցանկացած այլ բաղադրիչի նկատմամբ (տե՛ս բաժին 6):
- Մինչև 12 տարեկան երեխաներին:

**Զգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ**

Նախքան Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատերն ընդունելը խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

- Եթե Ձեզ մոտ ի հայտ են եկել մաշկի սուր ալերգիկ ռեակցիաներ (Մթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշ, Լայելլի համախտանիշ):
  - Մթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշը հիվանդություն է, որն ուղեկցվում է բարձր ջերմությամբ, որի ժամանակ մաշկն ու լորձաթաղանթը ծածկվում են ցանով ու բշտիկներով:
  - Կյանքին սպառնացող Լայելլի համախտանիշը հայտնի է նաև որպես տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզ: Նրա հիմնական ախտանիշը մաշկի վրա այրվածքի նմանությամբ խոշոր բշտիկների առաջացումն է:

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

- Եթե Դուք տառապում եք հիստամինի նկատմամբ անտանելիությամբ: Այդ դեպքում անհրաժեշտ է խուսափել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատերի երկարատև ընդունումից, քանի որ դրա ազդող նյութն ազդում է հիստամինի փոխանակության վրա և կարող է հանգեցնել անտանելիության ախտանիշների (օրինակ՝ գլխացավ, հարբուխ, մաշկային քոր):
- Եթե Դուք տառապում եք երիկամների ֆունկցիայի խանգարմամբ և լյարդի ծանր հիվանդություններով: Այդպիսի դեպքերում Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցն անհրաժեշտ է ընդունել խիստ զգուշորեն (ավելացնելով դեղամիջոցի ընդունումների միջև եղած ժամանակային միջակայքը կամ նվազեցնելով դեղաչափը՝ ըստ բժշկի ցուցումների): Երիկամների ֆունկցիայի ծանր խանգարման դեպքում հնարավոր է Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցի ազդող նյութի մետաբոլիզմի արգասիքների կուտակում:
- Եթե Դուք տառապում եք խորխի ուժեղ արտադրությամբ ուղեկցվող շնչուղիների հազվադեպ հանդիպող հիվանդությամբ (օրինակ՝ առաջնային ցիլիար դիսկինեզիայի համախտանիշ): Այդ ժամանակ խորխը չի կարողանում դուրս գալ թոքերից: Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատերը պետք է ընդունել բացառապես բժշկի հսկողության տակ:
- Եթե Ձեզ մոտ առկա է խոցային հիվանդության զարգացման պատմություն: Այդ դեպքում Ձեզ անհրաժեշտ է խորհրդակցել բժշկի հետ՝ նախքան Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցն ընդունելը, քանի որ մուկոլիտիկ միջոցները կարող են քայքայել ստամոքսի լորձաթաղանթի ամբողջականությունը: Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ հարկավոր է դիմել բժշկի:

**Երեխաներ և դեռահասներ**

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը թույլ է տրվում օգտագործել միայն 12 տարեկանից բարձր երեխաներին:

**Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցի և այլ դեղամիջոցների ընդունումը**

Եթե Դուք ընդունում եք կամ վերջերս ընդունել եք այլ դեղամիջոցներ, այդ թվում՝ առանց դեղատոմսի, խնդրում ենք այդ մասին հայտնել ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

*Հակահազային միջոցներ*

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը չի կարելի օգտագործել հազի ռեֆլեքսը ճնշող այլ դեղամիջոցների հետ (այսպես կոչված հակահազային միջոցներ): Հազի ռեֆլեքսը կարևոր է ջրիկացած խորխը դուրս բերելու և այդպիսով այն թոքերից հեռացնելու համար:

**Հղիություն և կրծքով կերակրման ժամանակահատված**

Եթե Դուք հղի եք կամ կրծքով կերակրում եք կամ ենթադրում եք, որ հղի եք կամ էլ պլանավորում եք երեխա ունենալ, ապա տվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Հղիության կամ կրծքով կերակրելու ժամանակ Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատերը պետք է ընդունել բացառապես բժշկի նշանակմամբ: Մասնավորապես, դեղամիջոցը խորհուրդ չի տրվում օգտագործել առաջին եռամսյակում:

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

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

**Ազդեցություն՝ տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա**

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը չի ազդում կամ աննշան է ազդում տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա:

**Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը պարունակում է լակտոզա (կաթնային շաքար), սորբիտ (քաղցրացուցիչ) և նատրիում:**

Եթե Ձեզ մոտ հաստատված է շաքարի որևէ տեսակի նկատմամբ անտանելիություն, ապա խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ տվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ: Այս դեղամիջոցի յուրաքանչյուր հաբում պարունակվում է 5,5 մմոլ (126,5 մգ) նատրիում: Այս հանգամանքը պետք է հաշվի առնեն այն հիվանդները, որոնք վարում են սննդակարգ՝ նատրիումի սահմանափակ կիրառմամբ:

**3 Ինչպե՞ս կիրառել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը:**

Դեղամիջոցը մշտապես պետք է օգտագործել՝ խստորեն պահպանելով այս ներդիր-թերթիկում ներկայացված ցուցումները կամ համաձայն բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի կողմից տրված ցուցումների: Եթե ունեք հարցեր, ապա խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցն ընդունելիս անհրաժեշտ է պահպանել ստորև նշված ցուցումները, եթե Ձեր բժշկի կողմից այլ ցուցումներ առկա չեն: Պահպանեք հրահանգում նշված ցուցումները, քանի որ հակառակ դեպքում

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցի ազդեցությունը կարող է տարբերվել նշվածից:

**Խորհուրդ տրվող դեղաչափ.**

Տարիք	Միանգամյա դեղաչափ	Առավելագույն օրական դեղաչափ
12 տարեկանից բարձր դեռահասներ և մեծահասակներ	Առաջին 2-3 օրվա ընթացքում 1/2 դյուրալույծ հաբ օրական 3 անգամ (համարժեք է 30 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդին օրական 3 անգամ),  ապա 1/2-ական դյուրալույծ հաբ օրական երկու անգամ (համարժեք է 30 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդին օրական 2 անգամ)	1 1/2 դյուրալույծ դեղահաբ (համարժեք է 90 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդին)

Նշում.

Մեծահասակների օրական դեղաչափը կարելի է ավելացնել՝ հասցնելով մինչև 1 հաբ օրական երկու անգամ:

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

**Կիրառման եղանակը**

Ներքին ընդունման: Դյուրալույծ հաբերը պետք է լուծել մեկ բաժակ ջրում, և ստացված լուծույթը խմել ուտելուց հետո:

Դյուրալույծ հաբը կարելի է բաժանել երկու հավասար մասի:

**Կիրառման տևողությունը**

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

Եթե Ձեր գանգատները 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® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցի ազդեցությունը չափից ավելի ինտենսիվ է կամ, ընդհակառակը, չափազանց թույլ է:

**Եթե գերազանցել եք Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցի խորհուրդ տրվող դեղաչափը**

Պատահական գերդեղաչափման և/կամ դեղամիջոցի ոչ ճիշտ օգտագործման դեպքում նկատվող ախտանիշները նման են այն հնարավոր կողմնակի ազդեցություններին, որոնք կարող են նկատվել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր, 60 մգ դեղամիջոցը խորհուրդ տրվող դեղաչափով ընդունելիս:

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

## **Եթե մոռացել եք ընդունել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը**

կամ ընդունել եք փոքր դեղաչափ, ապա հաջորդ անգամ պարզապես ընդունեք նախատեսված դեղաչափը: **Մի՛** ընդունեք կրկնակի դեղաչափ, որպեսզի լրացնեք բաց թողնվածը:

Եթե ունեք որևէ հարց տվյալ դեղամիջոցի կիրառման վերաբերյալ, խորհրդակցեք Ձեր բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

## **4 Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ**

Ինչպես և բոլոր դեղամիջոցները, այս դեղամիջոցը ևս որոշ դեպքերում կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, սակայն ոչ բոլորի մոտ:

### **Կողմնակի ազդեցություններ**

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

- Համային զգացողության խանգարումներ (дисгевзия)
- Սրտխառնոց, բերանի և կոկորդի զգայունության նվազում

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

- Փսիխում, լուծ, մարսողության խանգարում, ստամոքսի ցավ և բերանի լորձաթաղանթի չորություն
- Տենդ

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

- Գերզգայունության ռեակցիաներ
- Ցան, եղնջացան

#### *Հաճախականությունն 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):
- Կոկորդի չորություն

### **Հաղորդումներ կողմնակի ազդեցությունների մասին**

Որևէ կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում դիմեք բժշկի, դեղատան աշխատակցի կամ բուժքրոջ: Դա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի

ազդեցության, 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 Ինչպե՞ս պահպանել Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցը:**

Տվյալ դեղամիջոցը պետք է պահել երեխաներից հեռու տեղում:

Տվյալ դեղամիջոցը չի կարելի օգտագործել պիտակի կամ ստվարաթղթե տուփի վրա  
«Պիտանի է մինչև» բառերից հետո նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց  
հետո: Պիտանիության ժամկետի ավարտը նշված ամսվա վերջին օրն է:

Պահպանել 30°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:

Խոնավության ներթափանցումից պաշտպանելու համար տուփը պետք է պահել  
ամուր փակված վիճակում:

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

## **6 Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկություններ**

### **Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցի բաղադրությունը**

Դեղամիջոցի ազդող նյութն ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդն է: Մեկ հաբում  
պարունակվում է 60 մգ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդ:

Այլ բաղադրիչներ՝

Անջուր կիտրոնաթթու

Նատրիումի հիդրոկարբոնատ

Անջուր նատրիումի կարբոնատ

Մախարինի նատրիումական աղ

Նատրիումի ցիկլամատ

Նատրիումի քլորիդ

Նատրիումի ցիտրատ

Անջուր լակտոզա

Մաննիտ (E 421)

Սորբիտ (E 420)

Բալի համով «ALH» բուրավետիչ, կոդ 801, որը որը պարունակում է սորբիտոլ,  
նատրիում, պրոպիլեն գլիկոլ, բենզիլ սպիրտ բաղկացած է՝ բալի հեղուկ բուրավետիչ,  
բնական / բնականին նույնական (կոդ 5443), սև բալի հեղուկ բուրավետիչ, բնական /  
բնականին նույնական (կոդ 5410), բալի փոշի բուրավետիչ, բնական / բնականին  
նույնական (կոդ 5862P), մալտոդեքստրին, մաննիտ, գլյուկոնոլակտոն, սորբիտ, խեժ  
և անջուր կոլոիդային սիլիցի երկօքսիդ

Միմետիկոն

**Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը**

Կլոր, 18 մմ տրամագծով սպիտակ հաբեր՝ մի կողմի վրա բաժանման համար նախատեսված հատուկ ծրատով:

Դյուրալույծ հաբը կարելի է բաժանել երկու հավասար մասի:

Ֆլավամեդ® դյուրալույծ դեղահատեր դեղամիջոցն արտադրվում է 10 կամ 20 դյուրալույծ դեղահատեր պարունակող փաթեթներով:

Շուկայում կարող են հանդիպել ոչ բոլոր չափերի փաթեթներ:

**Պիտանիության ժամկետը**

3 տարի:

**Բացթողնման կարգը**

Տվյալ դեղամիջոցը բաց է թողնվում առանց դեղատոմսի:

**Գրանցման հավաստագրի իրավատերը և արտադրողը**

ԲԵՌԼԻՆ-ՔԵՄԻ ԱԳ (ՄԵՆԱՐԻՆԻ ԳՐՈՒՊ)

Գլինիկեր Վեգ 125

12489 Բեռլին

Գերմանիա

**Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրության ամսաթիվը՝ 12.2020:**