

Ներդիր-թերթիկ. Տեղեկություններ հիվանդի համար

Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ, 15 մգ/5 մլ լուծույթը ներքին ընդունման համար:

Ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդ

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

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 բացուցիչ տեղեկություններ կամ խորհուրդ, դիմեք դեղատան աշխատակցին:
- 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: Տե՛ս բաժին 4:
- 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® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցը, և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:
2. Ի՞նչ է պետք իմանալ Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպե՞ս կիրառել Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցը:
4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ
5. Ինչպե՞ս պահպանել Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցը:
6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկություններ

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

Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցի ազդող նյութը ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդն է, և այս դեղամիջոցը դասվում է «Հազի և մրսածության դեմ դեղամիջոցներ, մուկոլիտիկներ» թերապևտիկ խմբին: Ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդը կիրառվում է թոքերի ու բրոնխների սուր և խրոնիկ հիվանդությունների հետևանքով առաջացած պրոդուկտիվ հազի բուժման համար:

Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթը ցուցված է 2 տարեկանից բարձր երեխաներին, դեռահասներին ու մեծահասակներին:

Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթը ջրիկացնում է խորխը և հեշտացնում է դրա դուրսբերումը:

Եթե 4-5 օր հետո լավացում չի դիտվում կամ նկատում եք, որ հիվանդության ախտանշանները խորացել են, դիմեք բժշկի:

**Ի՞նչ է պետք իմանալ Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:
Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցը չի կարելի կիրառել`**

- ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդի կամ տվյալ դեղամիջոցի ցանկացած այլ բաղադրիչի նկատմամբ ալերգիայի դեպքում (թվարկված են բաժին 6-ում):

Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցը չի թույլատրվում կիրառել մինչև երկու տարեկան երեխաներին:

Զգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ

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

- անամնեզում խիստ ծանր ալերգիկ մաշկային ռեակցիաների առկայության դեպքում (Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշ, Լայելլի համախտանիշ):
 - Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշը հիվանդություն է, որն ուղեկցվում է բարձր ջերմությամբ, որի ժամանակ մաշկն ու լորձաթաղանթները ծածկվում են ցանով ու բշտիկներով:
 - 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® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցի ընդունումը և դիմեք բժշկի:

- Եթե Դուք տառապում եք երիկամների ֆունկցիայի խանգարմամբ և լյարդի ծանր հիվանդություններով: Այդպիսի դեպքերում Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցն անհրաժեշտ է ընդունել խիստ զգուշորեն (ավելացնելով դեղամիջոցի ընդունումների միջև եղած ժամանակային միջակայքը կամ նվազեցնելով դեղաչափը և միայն բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո): Երիկամների ֆունկցիայի ծանր խանգարման դեպքում հնարավոր է Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցի ազդող նյութի մետաբոլիզմի արգասիքների կուտակում:

- Խորխի ուժեղ արտադրությամբ և թոքերից դրա դուրսբերման խանգարմամբ ուղեկցվող շնչուղիների հազվադեպ հանդիպող հիվանդությունների ժամանակ (օրինակ` թաթառային դիսկինեզիայի համախտանիշ): Այդ ժամանակ լորձը չի կարողանում դուրս գալ թոքերից: Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթը պետք է ընդունել բացառապես բժշկի հսկողության տակ:

- Հիստամինի նկատմամբ անտանեղիության դեպքում: Այդ դեպքում անհրաժեշտ է խուսափել Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթի երկարատև ընդունումից, քանի որ դրա ազդող նյութն ազդում է հիստամինի փոխանակության վրա և կարող է հանգեցնել անտանեղիությանը բնորոշ ախտանիշների (օրինակ` գլխացավ, հարբուխ, մաշկային քոր):

- Անամնեզում խոցային հիվանդության առկայության դեպքում: Այդ դեպքում անհրաժեշտ է պահպանել բժշկի խորհուրդները Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթ դեղամիջոցն ընդունելու վերաբերյալ, քանի որ մուկոլիտիկ միջոցները կարող են խախտել ստամոքսի լորձաթաղանթի ամբողջականությունը: Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ հարկավոր է խորհրդակցել բժշկի հետ:

Երեխաներ

2-4 տարեկան երեխաների մոտ համառ կամ ռեցիդիվ հազի դեպքում բուժումը սկսելուց առաջ անհրաժեշտ է անցկացնել բժշկական ախտորոշում:

Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթի և այլ դեղամիջոցների ընդունումը

Եթե Դուք այժմ ընդունում եք, կամ ոչ վաղ անցյալում ընդունել եք կամ կարող է ընդունած լինեք որևէ դեղամիջոց, հայտնեք այդ մասին բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

Միջոցներ հազի դեմ (հակահազային դեղամիջոցներ)

Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցը չի կարելի օգտագործել հազի ռեֆլեքսը ճնշող այլ դեղամիջոցների հետ (այսպես կոչված հակահազային միջոցների հետ):

Հազի ռեֆլեքսը կարևոր է ջրիկացած խորիսը դուրս բերելու և այդպիսով այն թոքերից հեռացնելու համար:

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 լուծույթը պետք է ընդունել բացառապես բժշկի նշանակմամբ: Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթը խորհուրդ չի տրվում օգտագործել հատկապես հղիության 1-ին եռամսյակի ընթացքում:

Հաստատված է, որ Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցի ազդող նյութն անցնում է կրծքի կաթի մեջ:

Կրծքով կերակրման ընթացքում Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցի ընդունումը խորհուրդ չի տրվում:

Կենդանիների վրա անցկացված հետազոտությունների արդյունքում պտղաբերության վրա ամբողջաբանական վնասակար ազդեցություն չի հայտնաբերվել:

Ազդեցություն՝ տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա

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

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

Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցը պարունակում է սորբիտ և բենզոյակալան թթու

Դեղամիջոցի մեկ չափիչ գդալում (ներքին ընդունման լուծույթի 5 մլ) պարունակվում է 1,75 գ սորբիտ: Սորբիտը ֆրուկտոզայի աղբյուր է: Եթե Ձեր բժիշկը հաղորդել է, որ Դուք (կամ Ձեր երեխան) տառապում եք շաքարի որոշ տեսակների նկատմամբ անհանդուրժողականությամբ կամ Ձեզ մոտ ախտորոշվել է ֆրուկտոզայի նկատմամբ ժառանգական անհանդուրժողականություն (հազվագյուտ գենետիկ խանգարում, որի դեպքում մարդու մարմինը ի վիճակի չէ մասնատել ֆրուկտոզան), խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ՝ նախքան այս դեղամիջոցն ընդունելը (կամ Ձեր երեխային տալը):

Սորբիտը կարող է առաջացնել սոհաճության զգացողություն ստամոքսաղիքային տրակտում և ունենալ թույլ լուծողական ազդեցություն:

Դեղամիջոցի մեկ չափիչ գդալում (ներքին ընդունման լուծույթի 5 մլ) պարունակվում է 5,75 գ բենզոյական թթու:

3 Ինչպե՞ս կիրառել Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ 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:

Բժշկի լրացուցիչ ցուցումների բացակայության դեպքում **Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթն** ընդունում են՝ պահպանելով ստորև նշված ցուցումները: Անհրաժեշտ է պահպանել դեղամիջոցի կիրառման վերաբերյալ ցուցումները, քանի որ հակառակ դեպքում **Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ** դեղամիջոցի ազդեցությունը կարող է տարբերվել ներդիր-թերթիկում նկարագրվածից:

2-ից 5 տարեկան երեխաներ

Ներքին ընդունման լուծույթի 1/2 չափիչ գդալ (2,5 մլ) օրական 3 անգամ (համապատասխանում է 7,5 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդի 3-անգամյա ընդունմանը = օրական 22,5 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդ):

6-ից 12 տարեկան երեխաներ

Ներքին ընդունման լուծույթի 1 չափիչ գդալ (5 մլ) օրական 2-3 անգամ (համապատասխանում է 15 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդի 3-անգամյա ընդունմանը = օրական 30-45 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդ):

12 տարեկանից բարձր դեռահասներ և մեծահասակներ

Ներքին ընդունման լուծույթի 2 չափիչ գդալ (5-ական մլ) օրական 3 անգամ (համապատասխանում է 30 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդի 3-անգամյա ընդունմանը = օրական 90 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդ) առաջին 2-3 օրվա ընթացքում, ապա ներքին ընդունման լուծույթի 2 չափիչ գդալ (5-ական մլ) օրական 2 անգամ (համապատասխանում է 30 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդի 2-անգամյա ընդունմանը = օրական 60 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդ):

Նշում.

Մեծահասակների դեպքում դեղաչափը կարելի է ավելացնել՝ հասցնելով ներքին ընդունման լուծույթի 4 չափիչ գդալի (5-ական մլ) օրական 2 անգամ (համապատասխանում է 60 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդի 2-անգամյա ընդունմանը = օրական 120 մգ ամբողջությամբ հիդրոքլորիդ):

Կիրառման եղանակը

Ներքին ընդունման: Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթը խորհուրդ է տրվում ընդունել ուտելուց հետո՝ օգտագործելով փաթեթում առկա չափիչ գդալը:

Կիրառման տևողությունը

Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթը կարելի է օգտագործել ինքնուրույն ոչ ավել քան 4-5 օր, իսկ դրանից 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® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցով բուժման արդյունքը շատ ուժեղ է կամ խիստ թույլ է:

Եթե Դուք ընդունել եք Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթի՝ հարկ եղածից ավելի մեծ քանակություն

Ինչպես տեղեկացվել է, պատահական գերդեղաչափման և/կամ դեղամիջոցի ոչ ճիշտ օգտագործման դեպքում նկատվող ախտանիշները նման են այն կողմնակի ազդեցություններին, որոնք կարող են նկատվել Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցը խորհուրդ տրվող դեղաչափերով ընդունելիս:

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

Եթե մոռացել եք ընդունել Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցը

կամ ընդունել եք դեղամիջոցի չափազանց փոքր դեղաչափ, ապա հաջորդ անգամ պարզապես ընդունեք անհրաժեշտ դեղաչափը:

Մի՛ ընդունեք կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողածը լրացնելու համար:

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)

- Սրտխառնոց
- Համային զգացողության խանգարումներ
- Բերանի խոռոչի և կոկորդի թմրում (հիպոէսթեզիա)

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

- Փսիսում
- Բերանի չորություն
- Լուծ
- Մարսողության խանգարման գանգատներ (դիսպեպսիա)
- Ցավ որովայնի հատվածում
- Տենդ

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 (այդ թվում՝ 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 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 Ինչպե՞ս պահպանել Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ 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: Տվյալ դեղամիջոցը չի պահանջում պահպանման հատուկ պայմաններ:

Փաթեթն առաջին անգամ բացելուց հետո պիտանիության ժամկետը

Տարան բացելուց հետո պիտանի է՝ 6 ամիս:

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® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցի բաղադրությունը

Դեղամիջոցի ազդող նյութն ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդն է: Ներքին ընդունման 1 մլ լուծույթում պարունակվում է 3 մգ ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդ:

Ներքին ընդունման լուծույթի մեկ չափիչ գդալում (5 մլ) պարունակվում է 15 մգ ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդ:

Այլ բաղադրիչներ՝ սորբիտի լուծույթ (չբյուրեղացող), (E420), բենզոյական թթու (E210), գլիցերին (85%), հիդրոքսիէթիլցելյուլոզա, ազնվամորու բուրավետիչի կոնցենտրատ, թորած ջուր (տե՛ս բաժին 2):

Ֆլավամեդ® լուծույթ հազի դեմ դեղամիջոցի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը

Թափանցիկ անգույն կամ շագանակագույն երանգով հեղուկ ազնվամորու հոտով: Ֆլավամեդ® հազի դեմ լուծույթն արտադրվում է ներքին ընդունման համար նախատեսված 60 մլ և 100 մլ չափերով:

Շուկայում կարող են հանդիպել ոչ բոլոր չափերի փաթեթներ:

¼ և ½ աստիճանավորմամբ չափիչ գդալը (5 մլ) արտադրանքի բաղկացուցիչ մաս է կազմում: Չափիչ գդալը պատրաստված է պոլիպրոպիլենից:

Պիտանիության ժամկետը

3 տարի, տարան առաջին անգամ բացելուց հետո՝ 6 ամիս

Բացթողնման կարգը

Տվյալ դեղամիջոցը բաց է թողնվում առանց բժշկի դեղատոմսի:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը և արտադրողը

ԲԵՌԼԻՆ-ՔԵՄԻ ԱԳ (ՄԵՆԱՐԻՆԻ ԳՐՈՒՊ)

Գլինիկեր Վեգ 125

12489 Բեռլին

Գերմանիա

Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրության ամսաթիվը՝ 09.2018: