ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისათვის
ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები
30 მგ ტაბლეტები

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი

მოცემული სამკურნალო საშუალების გამოყენების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის უნდა გამოიყენოთ ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების დაცვით.
- შეინახეთ ეს ჩანართი. შეიძლება, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- დამატებითი ინფორმაციის ან რჩევის მისაღებად, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- თუ 4-5 დღის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ თქვენს ექიმს.

წინამდებარე ჩანართის შინაარსი:

1. რას წარმოადგენს ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღებამდე
3. როგორ უნდა მიიღოთ პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები და რისთვის გამოიყენება

პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები არის ლორწოს გამათხელებელი სამკურნალო საშუალება და გამოიყენება სასუნთქი გზების დაავადებების დროს.

პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები ნაჩვენებია მოზრდილებისთვის, მოზარდებისა და 6 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებისთვის.

პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები გამოიყენება ძნელად ამოსახველებელი ლორწოს წარმოქმნით მიმდინარე ფილტვებისა და ბრონქების მწვავე და ქრონიკული დაავადებების სამკურნალოდ. პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები ათხელებს ძნელად ამოსახველებელ ლორწოს და აადვილებს მის ამოხველებას.

2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღებამდე

არ გამოიყენოთ პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები შემდეგ შემთხვევაში

- ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ან მოცემული პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ ალერგიის არსებობის შემთხვევაში (იხ. პარაგრაფი 6).
- 6 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

- თუ წარსულში გქონდათ მომატებული მგრძნობელობის ძალიან მძიმე რეაქციები კანის მხრივ (სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ლაიელის სინდრომი).

  - სტივენს-ჯონსონის სინდრომი წარმოადგენს დაავადებას, რომელსაც ახასიათებს მაღალი ტემპერატურა და კანზე და ლორწოვან გარსებზე გამონაყარი ბუშტუკების წარმოქმნით.
  - სიცოცხლისათვის სახიფათო ლაიელის სინდრომი აგრეთვე ცნობილია დამწვარი კანის სინდრომის სახელწოდებით. მისი ნიშანია კანზე გამოვლენილი დამწვრობის მსგავსი მსხვილი ბუშტუკები.

ცნობილია კანის მხრივ მძიმე რეაქციების შესახებ ამბროქსოლის მიღებასთან დაკავშირებით.

კანზე გამონაყარის (პირის, ყელის, ცხვირის, თვალების, სასქესო ორგანოების ლორწოვან გარსებზე დაზიანებების ჩათვლით) გამოვლენის შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს.

- თირკმელების ფუნქციის დარღვევის და ღვიძლის მძიმე დაავადებების შემთხვევაში, პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები მიიღება სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვით (პრეპარატის მიღებებს შორის დროის ინტერვალის გაზრდით ან დოზის შემცირებით – ექიმის მითითების შესაბამისად). თირკმელების ფუნქციის გამოხატული დარღვევის დროს შესაძლებელია ორგანიზმში

პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მოქმედი ნივთიერების მეტაბოლიზმის პროდუქტების დაგროვება.

- სასუნთქი გზების იშვიათი დაავადების შემთხვევაში, რომელსაც თან ახლავს ჭარბი რაოდენობის ნახველის წარმოქმნა (მაგალითად, უმოძრაო წამწამების სინდრომი) და ფილტვებიდან მისი გამოყოფის დარღვევა. ამ შემთხვევაში, პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები მიიღება მხოლოდ ექიმის მეთვალყურეობით.
- თუ წარსულში გქონდათ წყლულოვანი დაავადება, პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს, რადგან მუკოლიზურ პრეპარატებს შეუძლია დააზიანოს კუჭის ლორწოვანი გარსი. პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღების წინ კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

ბავშვები

პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების გამოყენება ბავშვებში ნებადართულია მხოლოდ 6 წლის ასაკიდან.

სხვა სამკურნალო საშუალებები და პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები

აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან გეგმავთ ნებისმიერი სხვა სამკურნალო საშუალების მიღებას.

ამბროქსოლი/ხველის საწინააღმდეგო საშუალებები

როდესაც ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები გამოიყენება ხველის დამთრგუნველ საშუალებებთან (ხველის საწინააღმდეგო საშუალებები) ერთად, პაციენტებში, სასუნთქი გზების არსებული დაავადებებით, რომლებსაც თან ახლავს ლორწოს გაზრდილი ფორმირება, როგორიცაა მაგალითად მუკოვისციდოზი ან ბრონქოექტაზია, ხველის რეფლექსის დათრგუნვის გამო, შეიძლება განვითარდეს სეკრეტის (საშიში) დაგროვება.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია

თუ ხართ ორსულად ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ ორსულობას, მოცემული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება შეიძლება მხოლოდ თქვენი ექიმის დანიშნულებით! პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება რეკომენდებული არ არის განსაკუთრებით ორსულობის პირველ ტრიმესტრში.

დადგენილია, რომ პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მოქმედი ნივთიერება გადადის დედის რძეში. ძუძუთი კვების პერიოდში პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება რეკომენდებული არ არის.

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით არ არის ნაჩვენები ამბროქსოლის მავნე ზემოქმედება შვილოსნობის ფუნქციაზე.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ინფორმაცია პრეპარატის ზემოქმედების შესახებ სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე არ არსებობს. სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე პრეპარატის გავლენის შემსწავლელი კვლევები ჩატარებული არ არის.

პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები შეიცავს ლაქტოზას (რძის შაქარს)

თუ თქვენთვის ექიმისგან ცნობილია შაქრის ზოგიერთი სახეობის მიმართ აუტანლობის შესახებ, მოცემული პრეპარატის მიღების დაწყებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები შეიცავს ნატრიუმს

მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩავთვალოთ, რომ ის „პრაქტიკულად არ შეიცავს ნატრიუმს“.

3. როგორ უნდა მიიღოთ პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების ზუსტად დაცვით. ამ საკითხზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ექიმის დამატებითი მითითებების არარსებობის შემთხვევაში, პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები მიიღება ქვემოთ მოყვანილი ინსტრუქციის შესაბამისად. დაიცავით გამოყენების ინსტრუქციაში მითითებული რეკომენდაციები, წინააღმდეგ შემთხვევაში პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტებს არ ექნება სათანადო მოქმედება.

რეკომენდებული დოზა:

ასაკი	ერთჯერადი დოზა	მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა
6-12 წლის ასაკი ბავშვები	½ ტაბლეტი 2-3-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 15 მგ	1½ ტაბლეტი (შეესაბამება 45 მგ ამბროქსოლის

	ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს 2-3-ჯერ დღე-ღამეში)	ჰიდროქლორიდს)
12 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდები და მოზრდილები	პირველი 2-3 დღის განმავლობაში 1 ტაბლეტი 3-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 30 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს 3-ჯერ დღე-ღამეში), შემდეგ 1 ტაბლეტი ორჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 30 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს 2-ჯერ დღე-ღამეში)	3 ტაბლეტი (შეესაბამება 90 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს)

მითითება:
მოზრდილთათვის სადღეღამისო დოზა შეიძლება გაიზარდოს 2 ტაბლეტამდე ორჯერ დღე-ღამეში.

გამოყენების წესი
შიგნით მისაღებად.
ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება რეკომენდებულია ჭამის შემდეგ, დაუღეჭავად, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით (მაგალითად, წყალი, ჩაი ან ხილის წვენი).
ტაბლეტები შეიძლება გაიყოს ნაწილებად თანაბარი დოზირებით.

გამოყენების ხანგრძლივობა
ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების დამოუკიდებლად მიღება შეიძლება არაუმეტეს 4-5 დღის განმავლობაში, შემდეგ მიმართეთ ექიმს.
იმ შემთხვევაში, თუ 4-5 დღის განმავლობაში თქვენი მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან უფრო გაუარესდა, დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს!

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ ფიქრობთ, რომ პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მოქმედება ძალიან ძლიერია ან სუსტია.

თუ მიიღეთ პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების საჭიროზე მეტი დოზა
დღეისათვის ადამიანებში პრეპარატის დოზის გადაჭარბების სპეციფიკური სიმპტომების შესახებ ცნობები მიღებული არ არის. ცნობილია, რომ დოზის შემთხვევით გადაჭარბების

ან/და პრეპარატის არასწორად გამოყენების შემთხვევაში სიმპტომები ცნობილი გვერდითი მოქმედების მსგავსია, რომელიც შეიძლება აღინიშნოს ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის რეკომენდებული დოზით მიღებისას. შეიძლება საჭირო გახდეს სიმპტომური თერაპიის ჩატარება. ამ შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს.

თუ დაგავიწყდათ პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება
ან მიიღეთ ძალიან დაბალი დოზა, მიიღეთ პრეპარატის ჩვეულებრივი დოზა შემდეგი მიღების დროს.
არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის საკომპენსაციოდ.

ამ პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში, მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

ხშირად (შეიძლება აღინიშნოს 10 პაციენტიდან 1-ში)
- გულისრევა

ზოგჯერ (შეიძლება აღინიშნოს 100 პაციენტიდან 1-ში)
- ტკივილი კუჭის არეში, ღებინება, დიარეა, ტკივილი მუცლის არეში და დისპეფსია

იშვიათად (შეიძლება აღინიშნოს 1000 პაციენტიდან 1-ში)
- ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები
- გამონაყარი, ჭინჭრის ციება

უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის დადგენა შეუძლებელია):
- ანაფილაქსიური რეაქციები, ანაფილაქსიური შოკის ჩათვლით, ანგიონევროზული შეშუპება (კანის, კანქვეშა ქსოვილის, ლორწოვანი გარსების ან ლორწოვანქვეშა ქსოვილების სწრაფი შეშუპება) და ქავილი
- მძიმე არასასურველი რეაქციები კანზე (მათ შორის, მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი/ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი და მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი)

აუცილებელი ზომები
ზემოთ აღნიშნულიდან ერთი ან რამდენიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ პერპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება.

შეტყობინება გვერდითი მოქმედებების შესახებ
ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში.
ასევე, შეგიძლიათ გვერდითი მოქმედების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნა უშუალოდ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით. გვერდითი მოქმედების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების შენახვის პირობები
პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.
მოცემული პრეპარატი არ გამოიყენოთ ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ბლისტერსა და დასაკეც კოლოფზე წარწერა „ვარგისია“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ვარგისობის ვადა: 2 წელი.

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 25˚C ტემპერატურაზე.

სამკურნალო საშუალებების საკანალიზაციო მილში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად გადაგდება არ შეიძლება. პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. ეს ზომები ხელს უწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია
პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების შემადგენლობა
პრეპარატის მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი.
ერთი ტაბლეტი შეიცავს 30 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს.
სხვა კომპონენტები: ლაქტოზის მონოჰიდრატი, სიმინდის სახამებელი, ცელულოზის ფხვნილი, კროსკარმელოზას ნატრიუმის მარილი, პოვიდონი K-30, მაგნიუმის სტეარატი.

პრეპარატ ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების აღწერა და შეფუთვა
მრგვალი, თეთრი ფერის, ბრტყელი ტაბლეტები პარალელური ზედაპირებით, ჩამოჭრილი კიდეებით და გამყოფი ხაზით ერთ მხარეს.

პრეპარატი ფლავამედი ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები გამოდის შეფუთვაში 10 ან 20 ტაბლეტით.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი
ბერლინ-ჰემი აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი
გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 05.2023 წ.