

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman vasitəsinə qəbul etməyə başlamazdan əvvəl bütün içlik vərəqəni diqqətlə oxuyun, çünki orada sizin üçün vacib məlumatlar var.

Həmişə bu dərman vasitəsinə bu içlik vərəqədə təsvir edildiyi kimi və ya həkiminizin və ya əczaçınızın dediyi qaydada qəbul edin.

- Bu içlik vərəqəni saxlayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əlavə məlumat və ya məsləhətlərə ehtiyacınız olarsa, əczaçıdan soruşun.
- Əgər sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranarsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Bunlara bu içlik vərəqədə qeyd olunmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər daxildir.
- Özünüzü yaxşı hiss etmirsinizsə və ya 8-10 gündən sonra pisləşirsinizsə, həkimə müraciət etmək lazımdır.

Bu dərman preparatını uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

FLUDİTEK 20 mq/ml uşaqlar üçün şərbət
FLUDITEC

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Carbocisteine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 ml məhlulun tərkibində 2,0 q karbosistein vardır.

Köməkçi maddələr: qliserin, metilparahidroksibenzoat, saxaroza, günəş qürubu sarısı rəngləyicisi (E 110), natrium hidrokسيد, banan ətirləndiricisi, təmizlənmiş su.

Təsviri

Banan qoxulu, narıncı rəngli şəffaf mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Bəlgəmgətirici mukolitik vasitə.

ATC kodu: R05CB03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Karbosistein selikli sekresiyanı dəyişdirən mukolitik agentdir. O, selikli gel fazasında, çox güman ki, qlikoproteinlərdəki disulfid bağlarını parçalayaraq, bəlgəmin çıxarılmasına müsbət təsir göstərir.

Farmakokinetikası

Ağızdan tətbiq edildikdən sonra karbosistein sürətlə sorulur, maksimal konsentrasiyaya daxilə qəbuldan 2 saat sonra çatır.

Onun biomənimsənilməsi aşağıdır, qəbul edilən dozanın 10%-dən azdır, çox güman ki, qaraciyərdən əhəmiyyətli dərəcədə ilk keçid effekti ilə intraluminal metabolizmə görədir.

Eliminasiya (aradan qaldırılması)

Onun yarımxaricolma dövrü təxminən 2 saatdır.

Karbosistein və onun metabolitləri, əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

2 yaşdan yuxarı uşaqlarda bronxial sekresiya pozğunluqlarının müalicəsi, xüsusən kəskin bronxopatiya zamanı:

Kəskin bronxit və xroniki bronxopnevmopatiyanın kəskin epizodları zamanı istifadə edilməsi tövsiyə olunur.

Əks göstərişlər

- Karbosisteinə və preparatın digər komponentlərdən hər hansı birinə qarşı allergiyanız (yüksək həssaslıq reaksiyalarınız) varsa,
- körpələrdə (2 yaşa qədər) bronxial obstruksiyanın pisləşməsi riski səbəbindən.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

- Qatı və ya irinli bəlgəm və ya hərarətiniz varsa,
- xroniki (uzunmüddətli) bronxial və ağciyər xəstəliyiniz varsa,
- mədə və ya onikibarmaq bağırsağ xoranız varsa,
- mədə və ya bağırsaqlarda qanaxmaya səbəb olduğu məlum olan digər dərman vasitələri qəbul edirsinizsə.

Mədə və ya bağırsaqlarda qanaxma olduğu hallarda, müalicəni dayandırmaq tövsiyə olunur.

Simptomlar pisləşərsə, müalicə davam etdirilməməlidir. Belə hallarda müalicənizi yenidən qiymətləndirmək üçün həkiminizlə məsləhətləşin.

Şəkərli diabetli pasiyentlər, 5 ml (1 çay qaşığı) şərbətin tərkibində 3,5 q saxaroza olduğunu nəzərə almalıdırlar.

Bu dərman vasitəsinin tərkibində onlar allergik reaksiyalara səbəb ola biləcək (ehtimal ki, gecikmiş) metilparahidroksibenzoat (E218) və azo-boya gün batımı sarısı var.

Bu dərman vasitəsinin tərkibində hər 5 ml dozada 1 mmol-dan (23 mq) az natrium var, demək olar ki “natrium yoxdur”.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər siz hər hansı digər dərman preparatları qəbul edirsinizsə, son zamanlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul etməyi düşünürsünüzsə bu barədə həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Karbosisteinlə müalicə müddətində öskürəyə qarşı dərmanlar (öskürəyi dayandırmaq üçün) və ya bronxial sekresiyanı qurudan dərman preparatları qəbul etməyin

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər hamiləsinizsə və ya südverən anasınızsa, hamilə olduğunuzu düşünürsünüzsə və ya uşaq sahibi olmağı planlaşdırırsınızsa, bu dərman vasitəsinə qəbul etməzdən əvvəl həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bu dərman preparatı hamiləlik dövründə yalnız həkiminiz tərəfindən tövsiyə olunduğu halda istifadə edilməlidir. Bu dərman vasitəsinə qəbul edərkən südverməni davam etdirmək mümkündür.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Tətbiq olunmur .

İstifadə qaydası və dozası

Daxilə qəbul üçün nəzərdə tutulub.

Preparatı istifadə etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

5 ml (1 çay qaşığı) şərbətin tərkibində 100 mq karbosistein vardır.

2-5 yaşlı uşaqlar

Gündə 2 dəfə 5 ml təyin edilir. Doza 200 mq/günü aşmamalıdır.

5 yaşdan yuxarı uşaqlar

Gündə 3 dəfə 5 ml təyin edilir. Doza 300 mq/günü aşmamalıdır.

Həkim məsləhəti olmadan müalicəni 8-10 gündən artıq davam etdirmək olmaz.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlar görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Bütün dərman vasitələri kimi FLUDİTEK 2% uşaqlar üçün şərbəti də hamıda rastlanmasa da, əlavə təsirlərin yaranmasına səbəb ola bilər.

- Körpələrdə bronxial obstruksiyanın pisləşməsi riski.
- Mədə ağrısı, ürəkbulanma, qusma, ishal kimi mədə-bağırsaq pozğunluqları. Belə hallarda dozanı azaltmaq tövsiyə olunur.
- Mədə və ya bağırsaqlardan qanaxma ehtimalı. Müalicə dayandırılmalıdır.
- Qaşınma, dəridə ləkələr və ya sızanaqlar şəklində səpgilər, övrə, üz və/və ya boyunda şişkinlik kimi tənəffüs çətinliyinə səbəb ola bilən və pasiyent üçün təhlükəli ola bilən (angioödem) allergik dəri reaksiyaları. Belə hallarda müalicəni dayandırmaq və dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır.
- Dərini rəngləndirə bilən qəhvəyi və ya bənövşəyi rəngli ləkələrin qabarması (fiksə edilmiş dərman səpgisi). Belə hallarda dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır.
- Ağız boşluğuna da təsir edə biləcək dəri səthində bəzən qabarcıqlar (eritema multiform), bütün bədənə yayıla bilən və pasiyent üçün təhlükə yarada bilən dərinin soyulması ilə müşayiət olunan suluqlu səpgilər (Stevens-Conson sindromu).

Şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatların bildirilməsi

Əgər sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranarsa, bu barədə həkiminizlə və ya əczaçınızla danışın. Bunlara bu içlik vərəqədə qeyd olunmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər daxildir. Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə birbaşa milli hesabat sistemi vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz. Yan təsirlər barədə bildirişlər verməklə siz bu dərmanın təhlükəsizliyi haqqında daha çox məlumat verməyə kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Tətbiq edilmir.

Buraxılış forması

125 ml məhlul flakonda. 1 flakon ölçü stəkanı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

İlk dəfə açıldıqdan sonra yararlılıq müddəti: 2 ay.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

UNITHER LIQUID MANUFACTURING (ULM), France.

1-3 Allée de la Neste ZI d'En Sigal 31770 Colomiers France.

INNOTHERA CHOUZY, France.

Rue René Chantereau, Chouzy –sur-Cisse, 41150 Valloire-sur-Cisse, France.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Laboratoire Innotech International, France.

22 Avenue Aristide Briand 94110 Arcueil, France.

İradları qəbul edən təşkilat

MMC “INNOTECH”.

71 Sadovniçeskaya sahili, Moskva 115035.

Telefon: 8 800 250 17 38.
e-poçt: innotech@innotech.ru
www.innotech.ru