

ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ
(ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՊԱՅԻՆՏԻ ՀԱՄԱՐ
Դիալակ Ֆորտե 240մգ փափուկ ժելատինե դեղապատիճներ
Սիմետիկոն

Նախքան դեղի օգտագործումը ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:
- Միշտ անհրաժեշտ է դեղն օգտագործել այս հրահանգին կամ բուժող բժշկի, դեղագետի կամ բուժքրոջ ցուցումներին խիստ համապատասխան:
- Եթե դեղը 10 օր օգտագործելուց հետո հիվանդության ախտանիշները չեն բարելավվել կամ վատթարացել են, դիմեք բժշկի:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում՝ նաև այնպիսին, որը թվարկված չէ այս ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում, ապա խորհրդակցեք դեղագետի հետ:

Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը

1. Ինչ է Դիալակ Ֆորտե դեղը և ինչի համար է այն օգտագործվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Դիալակ Ֆորտե դեղն օգտագործելուց առաջ:
3. Ինչպես օգտագործել Դիալակ Ֆորտե դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Դիալակ Ֆորտե դեղը:
6. Ինչ է պարունակում փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ԴԻԱԼԱԿ ՖՈՐՏԵ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՒՄ

Դիալակ Ֆորտե դեղի ակտիվ բաղադրատարրը սիմետիկոնն է, որը քայքայում է գազային պղպջակները՝ հեշտացնելով դրանց հեռացումը և թեթևացնելով դրանց պատճառած անհանգստությունը:

Դիալակ Ֆորտե դեղը կիրառվում է չափահասների և 15 տարեկանից բարձր դեռահասների շրջանում փորափքանքի (մետերոիզմ) ախտանիշային բուժման համար:

Եթե Ձեր ինքնազգացողությունը չի բարելավվում կամ վատթարանում է, խորհրդակցեք բժշկի հետ:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԴԻԱԼԱԿ ՖՈՐՏԵ ԴԵՂՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

Դիալակ Ֆորտե դեղը չի կարելի կիրառել, եթե՝

- ունեք ակերգիա սիմետիկոնի կամ 6-րդ բաժնում թվարկված օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Եթե ախտանիշները վատթարանում են կամ դրանք պահպանվում են բուժման մեկնարկից 10 օր հետո կամ եթե ունեք փորկապություն, որը չի անցնում, ապա պետք է դիմել բժշկի:

Դիալակ Ֆորտե դեղի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

Այլ դեղերի հետ Դիալակ Ֆորտե դեղի փոխազդեցության վերաբերյալ տվյալներ չեն արձանագրվել:

Միշտ տեղեկացրեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին, եթե ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ պատրաստվում եք ընդունել որևէ այլ դեղ (այդ թվում՝ առանց դեղատոմսի բացթողնվող դեղեր):

Դիալակ Ֆորտե դեղի կիրառումը սննդի և ըմպելիքների հետ

Դիալակ Ֆորտե դեղի ընդունումը սննդի և ըմպելիքների հետ չի ազդում դեղի արդյունավետության վրա:

Հղիություն և կրծքով կերակրման շրջան

Եթե հղի եք կամ կրծքով եք կերակրում, կամ ենթադրում եք, որ հղի եք կամ պլանավորում եք հղիություն, նախքան Դիալակ Ֆորտե դեղն օգտագործելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Չնայած ակտիվ բաղադրատարր սիմետիկոնը չի ներծծվում, հղիները և կրծքով կերակրող կանայք չպետք է ընդունեն Դիալակ Ֆորտե դեղը առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու:

Ազդեցությունը փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողության վրա

Դիալակ Ֆորտե դեղը չի ազդում փոխադրամիջոցներ վարելու կամ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա:

3. ԻՆՉՊԵՍ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼ ԴԻԱԼԱԿ ՖՈՐՏԵ ԴԵՂԸ

Միշտ անհրաժեշտ է դեղն օգտագործել այս հրահանգին կամ բժշկի կամ դեղագետի ցուցումներին խիստ համապատասխան:

Եթե համոզված չեք, թե ինչպես պետք է դեղն ընդունել, խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Դիալակ Ֆորտե դեղը ցուցված է չափահասներին և 15 տարեկանից բարձր դեռահասներին:

Անհրաժեշտ է ընդունել մեկ դեղապատիճ՝ մեկ բաժակ ջրով՝ յուրաքանչյուր հիմնական սննդից (ճաշ և ընթրիք) հետո: Չի կարելի գերազանցել առավելագույն դեղաչափը՝ երեք դեղապատիճ:

Կիրառման ձև

Դիալակ Ֆորտե դեղը նախատեսված է ներքին ընդունման համար: Դեղապատիճն ընդունում են ջրով: Բուժման տևողությունը ոչ ավելի, քան 10 օր է:
Եթե ախտանիշները չեն բարելավվում կամ վատթարանում են բուժման մեկնարկից 10 օր հետո, ապա պետք է դադարեցնել բուժումը և խորհրդակցել բժշկի հետ:

Եթե Դիալակ Ֆորտե դեղն ավելի շատ եք օգտագործել, քան թույլատրելի է

Գերդեղաչափման դեպքեր չեն արձանագրվել:

Նույնիսկ ցուցված քանակից շատ ընդունման դեպքում կողմնակի ազդեցությունների առաջացման հավանականությունը շատ փոքր է, քանի որ Դիալակ Ֆորտե դեղը ներքին ընդունման դեպքում չի ներծծվում:

Գերդեղաչափման կամ պատահաբար կուլ տալու դեպքում խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Եթե մոռացել եք օգտագործել Դիալակ Ֆորտե դեղը

Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ բաց թողնվածը լրացնելու նպատակով:

Անհրաժեշտության դեպքում ընդունեք մեկ դեղապատիճ հաջորդ հիմնական սննդից հետո:

Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր Դիալակ Ֆորտե դեղի կիրառման վերաբերյալ, դիմեք բժշկին կամ դեղագետին:

4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

Ինչպես բոլոր դեղերը, Դիալակ Ֆորտե դեղը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլոր պացիենտների մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

Սիմետիկոնի կիրառման ժամանակահատվածում դիտարկվել են հետևյալ կողմնակի ազդեցությունները, որոնց առաջացման հաճախականությունը չի հաստատվել.

- գերզգայնության ռեակցիաներ, ինչպիսիք են՝ դեմքի կամ լեզվի այտուց, հևոց,
- սրտխառնոց, փսխում, փորկապություն, ցավ որովայնում,
- անոթանյարդային այտուց, ցան, քոր:

Կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին: Սա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ Դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ԴԻԱԼԱԿ ՖՈՐՏԵ ԴԵՂԸ

Պահել 30°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում:

Պահել երեխաների համար անհասանելի տեղում:

Պիտանիության ժամկետը 3 տարի է:

Դիալակ Ֆորտե դեղը չի կարելի կիրառել տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

Դեղերը չի կարելի նետել կոյուղի կամ կենցաղային թափոնների մեջ: Չօգտագործված դեղերի հետ վարվելու մասին հարցրեք դեղագետին: Այս միջոցառումներն ուղղված են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Ինչ է պարունակում Դիալակ Ֆորտե դեղը

Ակտիվ բաղադրատարր՝ յուրաքանչյուր փափուկ ժելատինե դեղապատիճը պարունակում է 240 մգ սիմետիկոն:

Օժանդակ նյութեր՝ ժելատին, գլիցերին (E422), մաքրված ջուր:

Ինչ տեսք ունի Դիալակ Ֆորտե դեղը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Կլոր, թափանցիկ, փափուկ ժելատինե դեղապատիճներ, որոնք պարունակում են մոխրավուն-սպիտակ, թեթև օպալեսցենցիա ունեցող մածուցիկ հեղուկ:

Փաթեթի նկարագրություն

20 ժելատինե փափուկ դեղապատիճներ պարունակող պոլիվինիլիդենքլորիդ/ալյումին ջերմամեկուսացված բլիստերը տեղադրված է ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ ներդիր-թերթիկի հետ միասին:

Դեղատնից բաց թողնելու կարգ

Առանց դեղատոմսի

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

ԳՄ Ֆարմասյուտիքալս ՍՊԸ

Վրաստան, ք. Թբիլիսի, Ֆոնիչալա, 65:

Հեռախոս՝ +995 32 2404801/02,

Ֆաքս՝ +995 32 2404803 :

Արտադրող

Լաբորատորիա Ալկալա Ֆարմ, Ս.Լ.

Իսպանիա

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ДИАЛАК Форте 240 мг, мягкие желатиновые капсулы

Симетикон

Перед тем, как начать прием препарата, внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца, так как он содержит важную для вас информацию.

- *Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может придется его перечитать.*
- *Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.*
- *Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.*
- *Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 10 дней вам следует обратиться к врачу.*
- *Если у вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с вашим врачом или фармацевтом. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.*

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Диалак Форте и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Диалак Форте
3. Как применять Диалак Форте
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Диалак Форте
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ ДИАЛАК Форте И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Симетикон является активным компонентом этого лекарства, который разрушает пузырьки газа, облегчая их удаление и снимая дискомфорт, который он вызывает.

Диалак Форте применяется для симптоматического лечения вздутия живота (метеоризм) у взрослых и подростков старше 15 лет.

Если вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с врачом.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ДИАЛАК Форте

Не применять Диалак Форте:

- если у вас аллергия на симетикон или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности

Если ваши симптомы ухудшаются, или если они сохраняются после 10 дней лечения, или если у вас запор, который не проходит, вам следует обратиться к врачу.

Другие лекарственные препараты и Диалак Форте

Лекарственного взаимодействия Диалак Форте с другими лекарственными препаратами не отмечено.

Сообщите вашему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарственные средства (включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта).

Прием препарата Диалак Форте с едой и напитками

Прием этого лекарства с пищей и напитками не влияет на его эффективность.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Хотя активное вещество симетикон не всасывается, беременным или кормящим женщинам не следует принимать это лекарство без консультации со своим врачом.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Диалак Форте не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ДИАЛАК Форте

Всегда принимайте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или фармацевт. Обратитесь к лечащему врачу или фармацевту, если вы в чем-то не уверены.

Показан взрослым и подросткам старше 15 лет.

Принимать по 1 капсуле после каждого основного приема пищи (обед и ужин), запивая стаканом воды. Не превышайте максимальную дозу 3 капсулы.

Способ применения

Перорально.

Принимать, запивая водой.

Продолжительность лечения не более 10 дней.

Если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 10 дней лечения, вам следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Если вы применили больше Диалак Форте, чем вам рекомендовано

Случаев передозировки не зафиксировано.

Даже в случае приема большего количества, чем было указано, вероятность возникновения побочных эффектов очень небольшая, поскольку препарат не всасывается при пероральном приеме.

В случае передозировки или случайного проглатывания проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Если вы забыли принять Диалак Форте

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

При необходимости принять по 1 капсуле после следующего основного приема пищи. Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

В период применения симетикона наблюдались следующие побочные эффекты, частота которых не установлена:

- реакции гиперчувствительности, такие как отек лица или языка, одышка;
- тошнота, рвота, запор, боли в животе;
- ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени Академика Э. Габриеляна МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. КАК ХРАНИТЬ ДИАЛАК Форте

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не используйте Диалак Форте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Диалак Форте

Активное вещество: каждая мягкая желатиновая капсула содержит 240 мг симетикона.

Вспомогательные вещества: желатин, глицерин (E422), вода очищенная.

Как выглядит Диалак Форте и содержимое упаковки

Круглые, прозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие серовато-белую, слегка опалесцирующую вязкую жидкость.

Описание упаковки

20 мягких желатиновых капсул в термоизолированном блистере из ПВДХ/алюминия в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача!

Владелец торговой лицензии/регистрации

GM Pharmaceuticals Ltd.

Адрес: ГРУЗИЯ, г. ТБИЛИСИ, ПОНИЧАЛА 65

телефон: +995 32 2404801/02;

Факс: +995 32 2404803

Производитель

Laboratorios Alcala Farma, S.L., Испания