

**ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ (ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱՌՈՂԻ ՀԱՄԱՐ
ՖԼՈԳԵՆԶԻՄ
PHLOGENZYM**

աղելույծ թաղանթապատ դեղահատ

Ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ՝ նախքան դեղի ընդունումը, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:

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

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բժշկի կամ դեղագետի:
- Դիմեք բժշկի, եթե մի քանի օրվա ընթացքում ձեր ինքնազգացողությունը չի բարելավվել կամ վատթարացել է:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում՝ նաև այնպիսին, որը թվարկված չէ այս ներդիր-թերթիկի «Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ» 4-րդ բաժնում, ապա խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը

1. Ինչ է Ֆլոգենզիմ դեղը և ինչի համար է այն կիրառվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Ֆլոգենզիմ դեղն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպես ընդունել Ֆլոգենզիմ դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Ֆլոգենզիմ դեղը:
6. Ինչ է պարունակում փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ՖԼՈԳԵՆԶԻՄ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ԿԻՐԱՌՎՈՒՄ

Ֆլոգենզիմը հակաբորբոքային դեղ է: Այն բաղկացած է երկու փոխլրացնող՝ բրոմելայն և տրիպսին ֆերմենտների համադրությունից, որը համակցված է ռուտոգիդի եռիդրատի հետ:

Որպես աջակցող միջոց՝ Ֆլոգենզիմը չափահասների շրջանում ցուցված է.

- վնասվածքի արդյունքում առաջացած բորբոքման, այտուցի և ցավի,
- մակերեսային երակների բորբոքման (թրոմբոֆլեբիտ),
- միզասեռական ուղիների բորբոքման,
- ցավոտ և ակտիվացած օստեոարթրոզների (հոդերի քրոնիկական դեգեներատիվ հիվանդություններ),
- փափուկ հյուսվածքների ռևմատիզմի (մկանների, ջլերի, կապանների ախտահարման ախտանիշներով ուղեկցվող կլինիկական վիճակների) բուժման համար:

Ֆլոզենզիմ դեղի համալիր ազդեցությունը պաթոֆիզիոլոգիական պրոցեսների վրա պայմանավորված է դեղի բաղադրության մեջ առկա ֆերմենտների հակաբորբոքային իմունամոդուլացնող, հակաազդեգանտային, ֆիբրինոլիտիկ և հակաայտուցային հատկություններով:

Ֆլոզենզիմ դեղը բարելավում է արյան բջիջների և անոթների պատերի ֆունկցիոնալ վիճակը, նվազեցնում է արյան մածուցիկությունը և անոթներում թրոմբների (մակարդուկների) առաջացման ռիսկը, նպաստում է արդեն իսկ ձևավորված թրոմբների տարալուծմանը: Դեղը բարելավում է արյան միկրոշրջանառությունը, որի արդյունքում այտուցներն ու հեմատոմաներն ավելի արագ են ներծծվում, և ցավային համախտանիշը նվազում է:

Ֆլոզենզիմը բարձրացնում է հակաբիոտիկներով բուժման արդյունավետությունը:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ՖԼՈԳԷՆԶԻՄ ԴԵՂՆ ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

Մի օգտագործեք Ֆլոզենզիմ դեղը՝

- եթե ունեք ալերգիա (գերզգայնություն) դեղի ազդող բաղադրատարրերի կամ դրա օժանդակ նյութերից որևէ մեկի (դրանք թվարկված են ստորև՝ «Ինչ է պարունակում դեղի փաթեթը և այլ տեղեկություն» 6-րդ բաժնում), ինչպես նաև՝ արքայախնձորի նկատմամբ,
- մինչև 18 տարեկան երեխաների և դեռահասների համար,
- հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում,
- եթե ունեք արյան մակարդելիության բնածին կամ ձեռքբերովի խանգարումներ (օրինակ՝ հեմոֆիլիա),
- եթե ունեք լյարդի և/կամ երիկամների ֆունկցիայի ծանր խանգարումներ,
- վիրահատական միջամտությունից անմիջապես առաջ,
- եթե ընդունում եք արյան մակարդելիության վրա ազդող դեղեր (հակամակարդիչներ):

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Նախքան Ֆլոզենզիմ դեղի ընդունումը՝ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Վարակների դեպքում Ֆլոզենզիմը չի փոխարինում հակաբիոտիկներին:

Բաղադրության շնորհիվ՝ Ֆլոզենզիմն առաջին հերթին նվազեցնում է այտուցը, որի արդյունքում դրսևորվում է դեղի երկրորդային՝ ցավազրկող ազդեցությունը: Այդ պատճառով, որոշ պացիենտների շրջանում ցավային զգացողությունները դեղի ընդունումից հետո անմիջապես չեն նվազում: Ցավը հազվադեպ կարող է ուժեղանալ բորբոքման օջախից բորբոքային նյութերի մոբիլիզացման և հեռացման հետևանքով: Ֆլոզենզիմ դեղի ընդունման ընթացքում հիվանդության սրացման դեպքում խորհուրդ է տրվում ժամանակավորապես նվազեցնել դեղաչափերը և դիմել բժշկի:

Վիրահատական միջամտություններ իրականացնելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել դեղի ֆիբրինոլիտիկ ակտիվությունը և համապատասխանաբար մշտադիտարկել պացիենտի վիճակը: Ամեն դեպքում դեղի ընդունումն անհրաժեշտ է դադարեցնել վիրահատությունից 4 օր առաջ:

Երեխաներ և դեռահասներ

Մինչև 18 տարեկան երեխաների և դեռահասների շրջանում դեղի՝ ըստ վերը նշված բուժական ցուցումների կիրառման փորձն անբավարար է (տես՝ «Մի օգտագործեք Ֆլոգենգիմ դեղը» ենթաբաժինը):

Ֆլոգենգիմի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

Միշտ տեղյակ պահեք բժշկին կամ դեղագետին, եթե ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ պատրաստվում եք ընդունել որևէ այլ դեղ՝ ներառյալ առանց դեղատոմսի ձեռք բերվածները:

Հաշվի առնելով այն, որ Ֆլոգենգիմի և հակաբիոտիկների՝ հատկապես տետրացիկլինների, սուլֆանիլամիդների և ամօքսիցիլինի, միաժամանակյա կիրառումը կարող է բարձրացնել վերջիններիս կոնցենտրացիան պլազմայի և մեզի մեջ, ապա հնարավոր է բուժող բժիշկը ճշգրտի Ձեզ նշանակված հակաբիոտիկների դեղաչափը:

Մի ընդունեք Ֆլոգենգիմ դեղը, եթե օգտագործում եք արյան մակարդեղիության վրա ազդող դեղեր: Ֆլոգենգիմի և հակամակարդիչների և/կամ թրոմբոցիտների ագրեգացիայի արգելակիչների միաժամանակյա կիրառումը կարող է ուժեղացնել վերջիններիս հակամակարդիչ ազդեցությունը:

Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում

Եթե հղի եք կամ կրծքով կերակրում եք, կամ ենթադրում եք, որ հղի եք կամ պլանավորում եք հղիություն, ապա դեղն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում Ֆլոգենգիմ դեղի կիրառման վերաբերյալ բավարար տվյալների բացակայության պատճառով այն հակացուցված է հղիներին և կրծքով կերակրող կանանց:

Անվտանգության ուսումնասիրությունների արդյունքում Ֆլոգենգիմ դեղի որևէ ազդեցություն վերարտադրողական ֆունկցիայի վրա չի բացահայտվել:

Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործողությունների վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)

Ֆլոգենգիմը դոպինգ չէ: Այն բացասաբար չի ազդում ավտոմեքենայի վարման և հոգեկան ու ֆիզիկական ռեակցիաների բարձր արագություն պահանջող աշխատանքների կատարման վրա:

Ֆլոգենգիմ դեղը պարունակում է լակտոզայի մոնոհիդրատ

Եթե բժիշկը երբևէ տեղեկացրել է, որ ունեք անտանելիություն որոշ շաքարների նկատմամբ, ապա մինչև դեղի ընդունումը խորհրդակցեք բժշկի հետ:

Բնածին գալակտոզեմիա, լակտոզայի անբավարարություն, լակտոզայի անտանելիություն ունեցող կամ գլյուկոզա-գալակտոզայի մալաբսորբցիայի համախտանիշով պացիենտներին խորհուրդ չի տրվում օգտագործել Ֆլոգենգիմ:

Շաքարային դիաբետ ունեցող պացիենտները պետք է հաշվի առնեն, որ դեղի յուրաքանչյուր դեղահատը պարունակում է 0,015 հացային միավոր:

3. ԻՆՉՊԵՍ ԸՆԴՈՒՆԵԼ ՖԼՈԳԵՆԶԻՄ ԴԵՂԸ

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

Չափահասներ

Դեղի թույլատրելի օրական դեղաչափը 6 դեղահատ է, եթե բուժող բժիշկը դեղաչափման այլ կարգ չի սահմանել: Օրական առավելագույն դեղաչափը չպետք է գերազանցի 12 դեղահատը:

Երեխաներ և դեռահասներ

Մինչև 18 տարեկան երեխաներին և դեռահասներին Ֆլոգենգիմ դեղը չի թույլատրվում:

Պացիենտների հատուկ խմբեր

Լյարդային կամ երիկամային թեթև և չափավոր անբավարարություն ունեցող պացիենտների համար դեղաչափի ճշգրտում չի պահանջվում:

Լյարդային կամ երիկամային ծանր անբավարարություն ունեցող պացիենտներին խորհուրդ չի տրվում ընդունել Ֆլոգենգիմ դեղը:

Բուժման տևողությունը

Առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու՝ Ֆլոգենգիմ դեղը թույլատրվում է ընդունել 14 օրից ոչ ավելի տևողությամբ:

Կիրառման եղանակը

Խորհուրդ է տրվում Ֆլոգենգիմ դեղի ընդունումը բաշխել ամբողջ օրվա ընթացքում (օրինակ՝ ընդունել 3 դեղահատ, օրական 2 անգամ) կամ 6 դեղահատն ընդունել միանվագ: Դեղահատն անհրաժեշտ է ընդունել մեծ քանակությամբ հեղուկով՝ ուտելուց առնվազն 30 րոպե առաջ կամ ոչ շուտ, քան ուտելուց 90 րոպե հետո:

Եթե գերազանցել եք դեղաչափը՝ ավելի շատ դեղահատ եք ընդունել, քան թույլատրելի է
Գերդեղաչափման դեպքում կարող է սկսվել թեթև փորլուծություն, որն անհետանում է դեղի ընդունումը դադարեցնելուց հետո՝ առանց որևէ լրացուցիչ բուժական միջամտության: Անհապաղ դիմեք բժշկի, եթե դեղի ընդունումը դադարեցնելուց հետո փորլուծությունը շարունակվում է:

Եթե դուք մոռացել եք ընդունել Ֆլոգենգիմ դեղը

Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ բաց թողնվածը լրացնելու նպատակով:

Եթե մոռացել եք ընդունել Ֆլոգենգիմի հերթական դեղաչափը, ապա այն պարզապես ընդունեք հաջորդ ընդունման համար նախատեսված ժամին:

Եթե դադարեցրել եք Ֆլոգենգիմ դեղի ընդունումը

Դեղի ընդունումը դադարեցնելու որոշման պատճառները քննարկեք բուժող բժշկի հետ:
Եթե ունեք հարցեր կամ ձեզ անհրաժեշտ է լրացուցիչ տեղեկատվություն Ֆլոգենգիմ դեղի օգտագործման վերաբերյալ՝ դիմեք բժշկին կամ դեղագետին:

4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

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

Ընդհանուր առմամբ Ֆլոգենգիմ դեղը լավ տանելի է: Լուրջ կողմնակի ազդեցություններ չեն դիտարկվել նույնիսկ դեղի բարձր դեղաչափերի կիրառման դեպքում:

Կլինիկական հետազոտությունների և դեղի հետգրանցումային փուլերում դիտարկված կողմնակի ազդեցությունները՝ ըստ հանդիպման հաճախականության, թվարկված են ստորև:

Ոչ հաճախ (կարող են առաջանալ 100 պացիենտից մեկի մոտ)

- աղիների գերլցվածության զգացողություն, մետեորիզմ, կղանքի կազմության, գույնի և հոտի փոփոխություն,
- ասթմայանման երևույթներ:

Հազվադեպ (կարող են առաջանալ 1000 պացիենտից մեկի մոտ)

- ցավ որովայնում, ստամոքս-աղիքային կծկումներ (սպազմ),
- ցան, քոր, էրիթեմա,
- ալերգիկ ռեակցիաներ:

Շատ հազվադեպ (կարող են առաջանալ 10000 պացիենտից մեկի մոտ)

- փորլուծություն, սրտխառնոց, փսխում, սովի զգացողություն,
- գերքրտնարտադրություն,
- գլխացավ:

Ալերգիկ ռեակցիաների առաջացման դեպքում անհրաժեշտ է դադարեցնել դեղի կիրառումը և դիմել բժշկի:

Որպես կանոն, Ֆլոգենգիմի ընդունման ընթացքում ի հայտ եկող կողմնակի ազդեցություններն անցողիկ բնույթ ունեն, սակայն կարող են նաև գերդեղաչափման նշան լինել:

Ստամոքսաղիքային ուղու հետ կապված խնդիրները կարելի է կանխել՝ օրական դեղաչափը բաժանելով մի քանի միանվագ դեղաչափերի և խստորեն պահպանելով ընդունման ժամանակը (ուտելուց 30 րոպե առաջ կամ ոչ շուտ, քան ուտելուց 90 րոպե հետո):

Ֆլոգենգիմի օգտագործումը կարող է առաջացնել կղանքի կազմության, գույնի և հոտի փոփոխություններ, որոնք կարող են պայմանավորված լինել չներծծված ֆերմենտների ազդեցությամբ:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Դա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը:

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում անհրաժեշտ է այդ մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am հղումով կամ գանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցության մասին կարելի է նաև հաղորդել դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ Սուկոս Ֆարմա ԳմբՀ և Քո.ԿԳ, հասցե՝ Գերմանիա, Դ-13509 Բեռլին, Միրաուշտրասե 17:

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

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ՖԼՈԳԵԼՁԻՄ ԴԵՂԸ

Դեղը պահեք երեխաների համար անհասանելի և անտեսանելի տեղում:

Դեղը պահեք չոր տեղում՝ 15-25°C ջերմաստիճանի պայմաններում:

Դեղի պիտանիության ժամկետը 2 տարի է:

Մի օգտագործեք դեղը տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

Պիտանիության ժամկետն ավարտվում է նշված ամսվա վերջին օրը:

Մի օգտագործեք Ֆլոգէնգիմ դեղը, եթե փաթեթում նկատել եք վնասված դեղահատեր՝ ճաքած մակերեսով, կամ դեղահատերի բեկորներ: Նման դեղահատերը չի կարելի օգտագործել արդյունավետության հնարավոր նվազման պատճառով:

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 ՖԼՈԳԵԼՁԻՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Ինչ է պարունակում Ֆլոգէնգիմ դեղը

Ակտիվ բաղադրատարրեր.

- բրոմելայն՝ 450 F.I.P. – միավոր
- տրիպսին՝ 1440 F.I.P. - միավոր (24 μ kat)
- ռուտոգիդի եռիդրատ՝ 100 մգ:

Օժանդակ նյութեր.

Դեղահատի միջուկ՝ լակտոզայի մոնոհիդրատ, եգիպտացորենի օսլա, մագնեզիումի ստեարատ, ստեարինաթթու, մաքրված ջուր, սիլիցիումի կոլոիդային երկօքսիդ, տալկ:

Դեղահատի թաղանթ՝ մակրոգոլ 6000, մեթակրիլաթթվի-մեթիլմեթակրիլատի համապոլիմեր (1:1), տալկ, եռթիլ ցիտրատ, վանիլին:

Ինչ տեսք ունեն Ֆլոգէնգիմ դեղի դեղահատերը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Կլոր, երկուռուցիկ, հարթ մակերեսով և բնորոշ հոտով դեղնականաչավուն թաղանթապատ դեղահատեր: Հնարավոր են գունավորման համասեռության որոշ շեղումներ (մարմարանման նախշեր, կետային բծեր):

Յուրաքանչյուր բլիստերը պարունակում է 20 դեղահատ: 2, 5 կամ 10 բլիստերները տեղադրված են ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ ներդիր-թերթիկի հետ միասին:

800 դեղահատ պարունակող փաթեթում դեղահատերը փաթեթավորված չեն բլիստերի մեջ, այլ լցված են բարձր խտության պոլիէթիլենային սրվակի մեջ՝ ներդիր-թերթիկի հետ միասին:

Դեղատնից բաց թողնելու կարգ

Առանց դեղատոմսի

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

Մուկոս Ֆարմա ԳմբՀ և Քո.ԿԳ,
Գերմանիա, Դ-13509 Բեռլին, Միքաուշտրասե 17

Արտադրող

Մուկոս Ֆարմա ԳմբՀ և Քո.ԿԳ,
Գերմանիա, Դ-13509 Բեռլին, Միքաուշտրասե 17

Ներդիր-թերթիկի վերջին վերանայման ամսաթիվը
Նոյեմբեր, 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ФЛОГЭНЗИМ®

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Внимательно прочтите листок-вкладыш перед применением данного лекарственного средства, потому что он может содержать важную для Вас информацию.

Всегда принимайте это лекарство в точном соответствии с данной инструкцией по применению или рекомендациями Вашего врача или провизора.

- Сохраните этот листок-вкладыш, потому что Вам может понадобиться прочитать его еще раз.
- Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или провизору.
- Обратитесь к врачу или провизору, если у Вас появляются любые побочные эффекты, в том числе не указанные в данной инструкции.
- Обратитесь к врачу, если в течение нескольких дней Ваше самочувствие не улучшилось или Вы стали чувствовать себя хуже.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Флогэнзим® и для чего он применяется?
2. Что следует знать, прежде чем принимать Флогэнзим®
3. Как следует принимать Флогэнзим®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Флогэнзим®
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Флогэнзим® и для чего он используется

Флогэнзим® – противовоспалительное средство, представляющее собой комбинацию двух взаимодополняющих ферментов – бромелаина и трипсина в сочетании с тригидратом рутозида.

Флогэнзим® применяется у взрослых для адъювантной (поддерживающей) терапии при следующих заболеваниях:

- воспаление, отек или боль в результате травмы;
- воспаление поверхностных вен (тромбофлебит);
- воспаление мочеполового тракта;
- болезненные и активированные остеоартрозы (хронические дегенеративные заболевания суставов);

- ревматизм мягких тканей (клиническое состояние с симптомами поражения мышц, сухожилий, связок).

Энзимы входящие в состав препарата Флогэнзим® реализуют свою активность путем противовоспалительного, иммуномодулирующего, фибринолитического, антиагрегантного, противоотечного действия, комплексно воздействуя на патофизиологические процессы.

Флогэнзим® улучшает функциональное состояние клеток крови и сосудистой стенки; снижает вязкость крови и риск образования тромбов в сосудах, способствует растворению уже образовавшихся тромбов. Улучшает микроциркуляцию, в результате чего быстрее рассасываются отеки и гематомы, уменьшается болевой синдром.

Флогэнзим® повышает эффективность антибиотикотерапии.

2. Что следует знать, прежде чем принимать Флогэнзим®

Не принимайте Флогэнзим®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ данного препарата (перечислены в разделе 6), а также ананасам;
- препарат нельзя применять детям и подросткам младше 18 лет;
- в период беременности и кормления грудью;
- если у Вас есть врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови (например, гемофилия);
- если Вы страдаете тяжелыми нарушениями работы печени и/или почек;
- непосредственно перед хирургическим вмешательством;
- если Вы принимаете лекарства, влияющие на свертываемость крови (антикоагулянты).

Особые указания и предупреждения

Прежде чем принимать Флогэнзим® проконсультируйтесь с врачом или провизором.

В случае инфекционных процессов Флогэнзим® не заменяет антибиотики.

Благодаря своему составу Флогэнзим® в первую очередь уменьшает отек, в результате чего проявляется его вторичный анальгезирующий эффект. Поэтому, у некоторых пациентов применение препарата приводит к уменьшению болевых ощущений не сразу. В связи с мобилизацией и удалением медиаторов воспаления из очага, в редких случаях боль может усилиться. В случае обострения заболевания при приеме Флогэнзима® рекомендуется временно снизить дозы и обратиться к врачу.

В случае хирургических вмешательств следует учитывать фибринолитическую активность данного препарата и, соответственно, мониторить состояние пациента. В любом случае прием препарата следует прекратить за 4 дня до операции.

Дети и подростки

Достаточного опыта применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет по указанным выше терапевтическим показаниям нет (см. раздел «Не принимайте Флогэнзим®»).

Другие лекарственные средства и Флогэнзим®

Сообщите Вашему врачу или провизору, если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты, включая лекарства, отпускаемые без рецепта.

Так как применение Флогэнзима® совместно с антибиотиками повышает концентрации последних в плазме и моче, особенно в случае тетрациклинов, сульфаниламидов и амоксициллина, Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозировку назначаемых Вам антибиотиков.

Не следует принимать Флогэнзим®, если Вы используете лекарства, влияющие на свертываемость крови. Одновременное применение Флогэнзима® с антикоагулянтами и/или ингибиторами агрегации тромбоцитов может усилить антикоагулянтный эффект.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом или провизором, прежде чем принимать это лекарство.

Данных о применении препарата Флогэнзим® в период беременности и кормления грудью недостаточно. Поэтому беременным и кормящим матерям применять препарат не следует.

В исследованиях безопасности Флогэнзима® влияния на фертильность не выявлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Флогэнзим® не является допингом и не оказывает негативного влияния на вождение автомобиля и выполнение работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.

Препарат содержит лактозы моногидрат

Если Ваш врач сообщил о наличии у Вас непереносимости некоторых видов сахара, прежде чем принимать данное лекарственное средство, проконсультируйтесь с врачом.

Пациентам с врожденной галактоземией, дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять Флогэнзим®.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что каждая таблетка препарата содержит 0,015 хлебных единиц.

3. Как следует принимать Флогэнзим®

Всегда принимайте это лекарство, с точностью соблюдая настоящую инструкцию либо предписания врача или провизора.

Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с врачом или провизором.

Взрослые

Если Вашим врачом не определен иной режим дозирования, рекомендуемая суточная доза составляет 6 таблеток в день. Максимальная суточная доза не должна превышать 12 таблеток в день.

Дети и подростки

Флогэнзим® не должен приниматься детьми и подростками в возрасте до 18 лет.

Особые группы пациентов

Пациентам с легкой и умеренной степенью печеночной или почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Пациентам с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью принимать Флогэнзим® не рекомендуется.

Длительность курса

Рекомендуется принимать Флогэнзим® не дольше 14 дней без консультации с врачом.

Способ применения

Рекомендуется распределить прием препарат Флогэнзим® на весь день (например, принимать по 3 таблетки 2 раза в день) или принимать в виде однократной дозы, с большим количеством жидкости, не менее чем за 30 минут до или не раньше, чем через 90 минут после еды.

Если Вы приняли больше Флогэнзима®, чем следовало

У Вас может начаться легкая диарея, которая проходит после прекращения приема препарата без каких-либо дополнительных терапевтических мер. Если диарея сохраняется, несмотря на прекращение приема препарата, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять Флогэнзим®

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную, просто примите лекарство в рекомендованной дозировке при следующем приеме.

Если Вы прекратили принимать Флогэнзим®

Пожалуйста, обсудите со своим врачом причины вашего решения о прекращении приема препарата.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к Вашему врачу или провизору.

4. Возможные побочные эффекты

Как все медикаменты, Флогэнзим® также может вызывать побочные эффекты, которые, однако, появляются не у всех людей, принимающих препарат.

В целом, Флогэнзим® хорошо переносится пациентами. Серьезных побочных эффектов не наблюдалось даже после длительного применения высоких доз.

Ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения препарата, классифицированные в соответствии с их частотой развития:

не часто (может наблюдаться у 1 из 100 человек)

- ощущение переполненности кишечника, метеоризм, изменение консистенции, цвета и запаха кала
- астмоподобные явления

редко (может наблюдаться у 1 из 1 000 человек)

- боли в животе, желудочно-кишечные спазмы
- сыпь, зуд, эритема
- аллергические реакции

очень редко (может наблюдаться у 1 из 10 000 человек)

- диарея, тошнота, рвота, чувство голода
- гипергидроз
- головная боль

В случае возникновения аллергических реакций следует прекратить лечение препаратом и проконсультироваться с врачом.

Побочные реакции, возникающие при приеме Флогэнзима®, как правило, носят преходящий характер, однако могут быть также и признаком передозировки.

Жалобы, связанные с желудочно-кишечным трактом, можно предотвратить, разделив суточную дозу на большее количество одиночных доз и строго соблюдая время приема (за 30 минут до или не раньше, чем через 90 минут после еды).

Прием Флогэнзима® может привести к изменениям консистенции, цвета или запаха стула, которые могут быть связаны с действием неабсорбированных ферментов.

Сообщение о побочных эффектах

Если Вы отмечаете какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или медсестре. Это включает любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах непосредственно через национальную систему уведомлений в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”, либо по телефону горячей линии научного центра, указанному на сайте.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете помочь в предоставлении дополнительной информации о безопасности данного лекарства.

5. Как хранить Флогэнзим®

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от 15 до 25 °С.

Срок годности: 2 года.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока относится к последнему дню данного месяца.

Не используйте данный препарат, если вы заметили поврежденные таблетки с трещинами на поверхности или осколками в упаковке; такие таблетки не следует принимать, из-за возможного снижения их эффективности.

Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в сточные воды или в бытовые отходы. Спросите провизора, как уничтожить ненужные Вам медицинские препараты. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Флогэнзим®

Активные вещества:

бромелаин	450 F.I.P.-ед.
трипсин	1440 F.I.P.-ед. (24 μ kat)
рутозида тригидрат	100 мг

Вспомогательные вещества: *ядро таблетки* – лактозы моногидрат, крахмал маисовый, магния стеарат, стеариновая кислота, вода очищенная, кремния диоксид коллоидный, тальк; *оболочка таблетки* – макрогол 6000, сополимер метакриловой кислоты-метилметакрилата (1:1), тальк, триэтилцитрат, ванилин.

Описание препарата Флогэнзим® и содержимого упаковки

Флогэнзим® — это круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гладкой поверхностью, зеленовато-желтого цвета, с характерным запахом. Допускаются незначительные отклонения от однородности окраски (мраморность рисунка, точечные вкрапления).

Таблетки упакованы в блистеры по 20 шт. и помещены в картонные коробки по 2, 5 или 10 блистеров с вложенной инструкцией по применению.

Упаковка в 800 таблеток содержит таблетки, не упакованные в блистеры, помещенные во флаконы из полиэтилена высокой плотности с вложенной инструкцией.

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

МУКОС Фарма ГмбХ и Ко., КГ
Мирауштрассе 17, Д-13509 Берлин, Германия

Производитель

МУКОС Эмульсионс ГмбХ
Мирауштрассе 17, Д-13509 Берлин, Германия

Текст листка-вкладыша в последний раз пересмотрен в ноябре 2019 года.