

VISCOFLU

Steriilne hüpertooniline soolalahus nebulisaatorile ja instillatsiooniks
5 ml viaalid

1. MEDITSIIINISEADME IDENTIFITSEERIMINE, KOOSTIS JA OTSTARVE

1.1 KIRJELDUS JA NÄIDUSTUSED

Viscoflu on ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseade, mis on näidustatud hingamisteede haiguste korral, millega kaasneb tihe ja viskoosne hüpersekretsioon: äge bronhiit, krooniline bronhiit ja selle tüsistused, kopsuemfüseem, tsüstiline fibroos, bronheктаasia, sinusiit, sekretoorne keskkõrvapõletik.

1.2 VASTUNÄIDUSTUSED JA KASUTUSPIIRANGUD

Ülitundlikkus toimeainete või ükskõik millise abiaine suhtes. Viscoflu on vastnäidustatud alla 2-aastastele lastele. Viscoflu'd tohib manustada raseduse ja rinnaga toitmise ajal ainult juhul, kui see on hädavajalik ja arsti otsese järelevalve all.

1.3 KOOSTIS

Üks 5 ml viaal sisaldab: N-atsetüültsüsteiin 300 mg, naatriumkloriid 150 mg. Abiained: naatriumhüdroksiid, naatriumedetaat, süstevesi.

1.4 TOIMEMEHHANISM

VISCOFLU vähendab lima viskoossust ja tihedust läbi toimeainete füüsikalise/mehaanilise toime:

- naatriumkloriidi steriilne puhverdatud hüpertooniline lahus: hüpertoonilised soolalahused, mida kantakse otse limaskestale membraanile, juhtimaks osmoosi teel vedelikku rakusisest ruumist rakuvälisesse ruumi. See suurendab epiteeli vooderdava lima veesisaldust, muutes selle õhemaks ja kergendades selle eemaldamist;
- N-atsetüültsüsteiin (NAC): aminohappe tsüsteiini atsetüleeritud variant, avaldab mukolüütilist aktiivsust otsesel kokkupuutel limaga. See toime sõltub molekulis sulfüüdrüülradiikaali olemasolust, mis on võimeline lõhkuma mukoproteiinide disulfiidid, mis annab limale viskoossuse, depolümeerides seda. N-atsetüültsüsteiin on ka antioksidantne toime, mis aitab säilitada respiratoorse epiteeli tropismi.

2. PAKENDID

- Pakend, mis sisaldab 5 viaali, 5 ml viaalis.
- Pakend, mis sisaldab 10 viaali, 5 ml viaalis.

3. KASUTUSMEETOD

VISCOFLU on steriilne lahus, mida võib - nebulisaatorit kasutades sisse hingata, jõudmaks bronhide piirkonda;
- kasutada instillatsiooniks otse kõrva- ja ninaloputuseks;
- kasutada instillatsiooniks endobronhiaalsel tasemel läbi püsiva kateetri, bronhoskoopia jne.

3.1 ANNUM, MANUSTAMISE MEETOD JA KESTUS

Aerosoolina manustamine: nebuliseerige üks viaal seansi kohta, tehes 1-2 seanssi päevas 5-10 päeva jooksul. Seansside sagedust ja annuseid võib arst muuta lähtuvalt kliinilisest ja terapeutilisest toimest, ilma et oleks vaja oluliselt eristada laste ja täiskasvanute annuseid.

Instillatsioon ja kõrvade loputus ning teised õõnsused: 1/2 viaal või 1 viaal ühe kasutuskorra kohta.

Endotraheaalsed-bronhiaalsed instillatsioonid: 1 viaal kasutuskorra kohta, 1-2 korda päevas või vastavalt vajadusele.

3.2 ÜLEANNUSTAMINE

Viscoflu üleannustamise inhalatsioonil ja endotraheaalsel-bronhiaalsel instillatsioonil võib viia ülemäärase vedeliku sekretsiooni, mille korral võib olla vajalik bronhoalveolaarne lavaaž, eriti patsientidel, kellel on kõharefleksi ja ekspektoratsiooni depressioon.

4. TEADAOLEVAD KÕRVALTOIMED

Seoses lahuse kõrge soolasisaldusega, võib Viscoflu kasutamine esile kutsuda juhuslikke paikse ärrituse nähtusi, mis võivad põhjustada bronhospasmi, põletustunnet nina limaskestal, rinoröad, iiveldust, oksendamist.

Mainitud kõrvaltoimete seas on kõharefleksi induktsioon lubatavates piirides tervitatav, kuna see soodustab hingamisteede ekspektoratsiooni ja õhuteede avamist.

Viscoflu kõrvaltoimed kaovad tavaliselt ravi katkestamisel iseenesest. Kui kõrvaltoimed ei kao, konsulteerige oma arstiga. Iseolehes toodud juhiste järgimine vähendab kõrvaltoimete tekke riski.

5. KOOSTOIMED TEISTE MEDITSIIINISEADMETEGA VÕI RAVIMITEGA

Nitroglütseriinipõhiste ravimitega ravitud patsientidel soovitatakse enne Viscoflu kasutamist konsulteerida arstiga, kuna N-atsetüültsüsteiin võib põhjustada hüpotensiooni koos temporaalarteri laienemisega ning peavalu: sellisel juhul tuleks jälgida vererõhku.

Viscoflu'd ei tohi manustada koos kõhavastaste ravimitega, kuna kõharefleksi vähendamine võib kaasa tuua bronhide sekretsiooni kuhjumise.

Viscoflu'd võib manustada koos bronhodilataatorite, vasokonstriktorete jms, kuid seda võimalikult lühikese aja vältel. Ei ole soovitatav segada antibiootikumide Viscoflu lahusega.

Viscoflu's sisaldub N-atsetüültsüsteiin võib segada testide tulemusi salitsülaaside ja ketoonide mõõtmisel uriinis.

Enne Viscoflu kasutamist on soovitatav teavitada oma arsti või apteekrit, kui olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ravimeid.

6. SÄILITUSTINGIMUSED

Soovitatav on avada Viscoflu viaal vahetult enne kasutamist: avatud viaale võib kasutada kuni 24 tundi ainult siis, kui neid säilitatakse külmkapis.

Kui lahus on segatud teiste ravimitega, peab selle ära kasutama võimalikult lühikese aja jooksul ja seda ei saa säilitada.

Pakendile trükitud kõlblikkusaeg kehtib avamata, õigesti säilitatud pakendile. Ärge kasutage Viscoflu'd pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. HOIATUS

Viaali avamisel eraldub Viscoflu'st väävli lõhn, mis mingil moel ei mõjuta preparaadi manustamist.

Lahus võib mõnikord muutuda avatud viaalis või aerosoolseadmes roosaks, mis ei kahjusta preparaadi toimet ja talutavust. Kui teil on veel Viscoflu kasutamise kohta, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

8. JÄÄTMEKÄITLUS

Kui seadme kõlblikkusaeg on möödas või seade on vaja kõrvaldada, tuleb seadet käidelda vastavalt kohalikele jäätmekäitluseeskirjadele.

Toodet ega pakendit mitte lasta sattuda keskkonda.

9. LEGEND

Viaal:
l. = partii
sc. = säilivusaeg
NAC: N-atsetüültsüsteiin
MD: meditsiiniseade

VISCOFLU

Sterils hipertoniskais šķidums inhalatoriem un instilācijām
5 ml ampulas

1. MEDICĪNAS IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA, SASTĀVS UN PIELIETOJUMS

1.1. RAKSTUROJUMS UN INDIKĀCIJAS

Viscoflu ir vienreizējās lietošanas medicīnas ierīce, kas paredzēta tādu elpceļu saslimšanu ārstēšanai, kurām ir raksturīga bieža un viskoza hipersekrēcija: akūts bronhīts, hronisks bronhīts un tā komplikācijas, plaušu emfizēma, cistiskā fibroze, bronhektāzes, sinusīts, sekretorais otīts.

1.2 LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS

Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām vai jebkuru palīgvielu.

Nav piemērotas bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Viscoflu var lietot grūtniecības un krūts barošanas laikā tikai tad, ja tas ir noteikti nepieciešams un noteikts tiešā ārsta uzraudzībā.

1.3 SASTĀVS

Viena 5 ml ampula satur: N-acetilcisteīnu 300 mg, nātrija hlorīdu 150 mg. Palīgvielās: nātrija hidroksiids, nātrija edetāts ūdens injicējamam preparātam.

1.4 DARBĪBAS MEHĀNISMS

VISCOFLU sastāvdaļu fizikāli mehāniskā iedarbība šķidrīna biezas un viskozas krēpas:

- sterilais, buferētais nātrija hlorīda hipertoniskais šķidrums, nokļūstot tieši uz gļotādas, ar osmozes palīdzību izvada ūdeni no šūnām uz starpšūnu telpu. Tas palielina ūdens saturu gļotās, kuras pārklāj epitēliju, padarot tās šķidrākas un veicinot to izdalīšanos.
- N-acetilcisteīns (NAC): acetilētā aminoskābes cisteīna veids, veicina mukolītisko aktivitāti nonākot tiešā kontaktā ar gļotām. Šī aktivitāte ir atkarīga no sulfhidrilgrupas radīkāju klātbūtnes molekulā, kuras var sašķelt mukoproteīnu disulfīdu saitēs, kas nodrošina gļotu viskozitāti, depolimerējot tās. NAC piemīt arī antioksidanta iedarbība, kas palīdz saglabāt elpošanas orgānu epitēlija tropismu.

2. IEPAKOJUMA VEIDI

- Kastīte satur 5 ampulas ar tilpumu 5 ml.
- Kastīte satur 10 ampulas ar tilpumu 5 ml.

3. LIETOŠANAS METODES

VISCOFLU ir sterils šķidrums, kuru var lietot:
- izsmidzināmos inhalatoros, lai to ieelpotu un zāles sasniegtu bronhus;
- tieši ievadot ausu un deguna skalošanai;
- endobronhīalai ievadīšanai ar pastāvīgajiem katetriem, bronhoskopijas laikā u. c.

3.1 DOZĒŠANA, LIETOŠANA UN TĀS BIEŽUMS

Izsmidzināmos inhalatoros: ieelpojiet vienu ampulu vienā reizē, 1-2 reizes dienā, 5-10 dienas. Lietošanas biežumu un devas ārsts var mainīt atkarībā no klīniskās un terapeitiskās iedarbības. Pieaugušo un bērnu devu būtiska diferenciacija nav nepieciešama.

Instilācija un ausu un citu dobumu skalošana: ½ vai 1 ampula vienā lietošanas reizē.

Endotraheāla-bronhīala ievadīšana: 1 ampula vienā lietošanas reizē, 1-2 reizes dienā pēc vajadzības.

3.2. PĀRDOZĒŠANA

Pārlietu lielas Viscoflu devas uzņemšana ieelpošanas vai endotraheālas-bronhīalas instilācijas rezultātā var izraisīt izteiktu un pārāk lielu šķidruma sekrēciju, kas pacientiem ar nomāktu klepus, jo īpaši atkrēpošanas, refleksu, var radīt bronhoalveolārās lavāžas nepieciešamību.

4. ZINĀMĀS LIETOŠANAS IZRAISĪTĀS BLAKNES

Pateicoties augstajai sāls koncentrācijai šķidrūmā, Viscoflu lietošana var izraisīt neregulāru, lokalizētu kairinājumu, kas var izraisīt bronhospazmas, dedzināšanas sajūtu degunā gļotādā, rinoreju, sliktu dūšu un vemšanu.

No šiem iedarbības veidiem jāpiemina tāda klepus izraisīšana, kas saprātīgās robežās veicina krēpu atdalīšanos un elpceļu atbloķēšanu.

Viscoflu blaknes parasti izzūd, tiklīdz ir pārtraukta tā lietošana. Ja tā nenotiek, konsultējieties ar savu ārstu.

Lietošana saskaņā ar lietošanas instrukciju sniegtajiem norādījumiem samazinā iespējamo blakņu risku.

5. ZINĀMĀ SAVSTARPĒJĀ MIJEDARBĪBA AR CITĀM MEDICĪNAS IERICĒM VAI ZĀLĒM

Pacientiem, kas tiek ārstēti ar nitroglicerīnu saturošām zālēm, pirms Viscoflu lietošanas ir ieteicams konsultēties ar ārstu, jo N-acetilcisteīna klātbūtne var izraisīt hipotensiju un galvassāpes, kuru iemesls ir temporālās artērijas dilatācija. Šajā gadījumā jākontrolē asinsspiediens.

Viscoflu nedrīkst lietot kopā ar pretklepus zālēm, jo klepus refleksa samazināšana var izraisīt krēpu uzkrāšanos bronhos. Viscoflu var lietot kopā ar bronhodilatatoriem, vazokonstriktoriem utt., taču šajā gadījumā to vajadzētu lietot pēc iespējas īsāku laiku. Nav ieteicams jaukt antibiotikas ar Viscoflu šķīdumu.

Viscoflu sastāvā esošais N-acetilcisteīns var traucēt salicilātu un ketonu noteikšanas urīnā analīžu precizitāti. Ieteicams informēt savu ārstu vai farmaceitu pirms Viscoflu lietošanas, ja esat nesen lietojis jebkādas citas zāles, tostarp zāles, kas nopērkamas bez receptes.

6. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Viscoflu ampulu ieteicams atvērt tieši pirms lietošanas: atvērta ampulas var lietot tikai tad, ja ledusskapī tās uzglabātas ne ilgāk kā 24 stundas.

Ja šķīdums ir sajaukts ar citām zālēm, tas jāizlieto pēc iespējas īsākā laikā un to nedrīkst uzglabāt.

Uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš attiecas uz neatvērtu iepakojumu, kas pareizi uzglabāts. Nelietot Viscoflu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. BRĪDINĀJUMS

Atverot Viscoflu ampulu, no tās izdalīsies sēra smaka, kas nekādā veidā neietekmē preparāta lietošanu. Atvērtā ampulā vai ielejot inhalatorā dažos gadījumos šķīdums var iekrāsoties sārta tonī, kas neietekmē tā aktivitāti un panesamību. Ja jums ir kādi jautājumi par Viscoflu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

8. ATKRITUMU PĀRSTRĀDE

Ja derīguma termiņš ir beidzies vai ierīce ir jāizmet, nododiet pārstrādei atbilstoši vietējām prasībām par atkritumu apsaimniekošanu. Neizmetiet vidē produktu vai tā iepakojumu.

9. SAĪSINĀJUMI

Flakons:

l. = partija

sc. = derīguma termiņš

NAC: N-acetilcisteīns

MD: medicīnas ierīce

VISCOFLU

Sterilus hipertensijas fizioloģisks tirpalas inhalāvimui ir
lašināmi
5 ml flakonai

1. MEDICĪNAS PRIEMONĒS IDENTIFIKĀVĪMAS, SUDĒTIS IR PASKIRTIS

1.1 APRAŠĪMAS IR INDIKĀCIJOS

Viscoflu yra vienkartinė medicīnas priemonē, skirta vartoti gydant kvēpavimo taku līgas, kurioms būdingas gausus tīrštas ir klampus sekretas. Tokios līgos yra ūminis bronchīts, lētinis bronchīts ir jo komplikācijas, plaučū emfizēma, cistīnē fibrozē, bronhektazinē līga, sinusitās ir sekrecīnis otītas.

1.2 KONTRĀINDIKĀCIJOS IR VARTOJĪMO APRĪBOJĪMAI

Padīdējes jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Viscoflu negalīma vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams. Viscoflu nēštumo ir žīndymo laikotarpiu galīma vartoti tik neabejotinai būtinu atveju ir tik prižiūrint gydytoji.

1.3 SUDĒTIS

Viename 5 ml flakone yra 300 mg N-acetilcisteīno ir 150 mg natrio chlorīdo.

Pagalbinēs medžiagos: natrio hidroksīdas, natrio edetatas, injekcinis vanduo.

1.4 VEIKĪMO MECHANIZMAS

Viscoflu sudedamosios dalys fizīnu ir mechanīnu būdu skystīna tīrštas ir klampias gleives:

- sterilus buferinis hipertensijas natrio chlorīdo tirpalas: ant gleivinės patekē hipertensijai natrio chlorīdo tirpalai dēl osmoso traukia vandenį iš lāstelī j tarplastelinē terpē. Todēl epitelī dengiančiose gleivēsē santīkinai padaugēja vandens, gleivēs skystēja ir lengvīau pasīšalina.
- N-acetilcisteīnas (NAC): acetilīlīta aminorūgštīs cisteīnas tiesiogīno salyčio su gleivēmīs metu jas skaido. Šj poveikj sukēlia molekulejē esantys sulfhidrilīnīai radikalai, gebantys depolimerizuoti ir išardyti disulfidīnes mukoproteinū jungtis, nuo kuriū priklauso gleivū klampumas. NAC taip pat pasīžymi antioksidacīnu poveikiu, kuris padēda saugoti kvēpavimo takū epitelio tropizmā.

2. PAKUOTĒ

- Dēklas, kuriame yra 5 flakonai po 5 ml
- Dēklas, kuriame yra 10 flakonū po 5 ml

3. VARTOJĪMO BŪDAS

Viscoflu yra sterilus tirpalas, kurj galīma:
- purkšti aerosoliniais inhalatoriais ir jkvēpti, kad patektū j bronchus;
- tiesiogīai lašīnti j ausīs ir nosj plovīmūi;
- lašīnti j bronchus per nuolatīnį kateterj, bronchoskopījos metu ir pan.

3.1 DOZĒS, VARTOJĪMO BŪDAS IR LAIKAS

Aerosolio vartojimas: vienai procedūrai sunaudoti vienā flakonā, kartoti 1-2 kartus per dienā 5-10 dienū. Atsīvelgdamas j klinīkīnī j terapīnī poveikj, gydytojas galī įvairiai keisti procedūrū dažnī j dozes; vaikū ir suaugusījuū dozēs reikšmīngai nesīskīria.

Ausū j kitū ertmīu plovīmas: naudoti ½ - 1 flakonā vienai procedūrai.

Lašinīmas j trachējā j bronchus: 1 flakonas 1-2 kartus per dienā arba pagal poreikj.

3.2 PERDOZAVĪMAS

Įkvēpus ar j trachējā j bronchus sulašinūs per didelē Viscoflu dozē, galīma išprovokuoti masyvīā j stiprīā skysčio sekrecijā, todēl pacientams, kuriū kosulio refleksas ar gebėjīmas atsīkosētī yra prislopīnti, galī reikētī atlikti bronchoalveolīnī plovīmā.

4. ŽINOMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Tirpalo druskos koncentracija didelē, todēl Viscoflu kartais sukēlia lokalū dirginīmā, dēl kurio galī pasireikštī bronchū spazmas, degīnimo pojūtīs nosies gleivīnēje, nosies bēgīmas, pykinīmas, vēmīmas.

Nepaisant to, kosulio refleksu stimulīavīmas priimtīnose ribose yra pageidautīnas, nes jīs skatīna atsīkosėjīmā j atlaisvīna kvēpavimo takus.

Viscoflu šalutinīs poveikīs paprastai išnyksta savaimē, nutraukus vartojīmā. Jei poveikīs lieka, reikīa kreiptīs j gydytojā. Šalutinio poveikio rizīka sumazēja, jei laikomasi lapelyje pateiktū nurodymū.

5. ŽINOMA SAŲEIKA SU KITOMIS MEDICĪNOS PRIEMONĒMIS AR VAISTAIS

Nitroglicerīno pagrīndo vaistās gydomi pacientai turi pasīrtati su gydytoju prieš vartodami Viscoflu, nes jo sudētyje esantis N-acetilcisteīnas galī sukelti hipotenzijā, smilkinīs arterījos išsīplētīmā j galvos skausmus, todēl tokiu atveju svarbu tebetī kraujospūdī.

Viscoflu negalīma vartoti kartu su vaistās nuo kosulio, nes dēl prislopīnto kosulio refleksu bronchuose galī pradētī kaupītīs sekretas.

Viscoflu galīma vartoti kartu su bronchus plečiančīais, kraujagysles sutraukiančīais ir pan. vaistās, tačiau tokiu atveju jī reikīa vartoti kuo trumpīau.

Nerekomenduojama maišyti Viscoflu tirpalo su antibiotikais.

Viscoflu sudētyje esantis N-acetilcisteīnas galī paveiktī salicilatū j ketonū kiekio šlapīme tyrimū rezultatus.

Jei neseniai vartojote kokius nors vaistus, taip pat ir įsigytus be recepto, rekomenduojama apie tai pasakyti gydytoji arba vaistinīkui prieš Viscoflu vartojīmā.

6. LAIKYMO SĄLYGOS

Viscoflu flakonā rekomenduojama atīdaryti prieš pat vartojīmā; atīdarytus flakonūs reikīa laikyti šaldytuve j suvartoti ne ilgīau kaip 24 valandas.

Su kitais vaistās sumaišytā tirpalā reikīa suvartoti kiek jmanoma greičīau, j negalīma laikyti.

Ant pakuotēs nurodytas tinkamumo laikas galioja neatīdarytai j ketonū kiekiu šlapīme tyrimū rezultatus.

Jei neseniai vartojote kokius nors vaistus, taip pat ir įsigytus be recepto, rekomenduojama apie tai pasakyti gydytoji arba vaistinīkui prieš Viscoflu vartojīmā.

7. ĮSPĖJĪMAS

Atīdarius Viscoflu flakonā pasklīnda sīeros kvapas, kuris neturi įtakos priemonēs vartojīmūi. Atīdarytame flakone arba aerosolio inhalatoriuje tirpalas kartais galī įgauti rausvā spalvā, bet tai neturi įtakos preparato veiksmīgumūi j tolerāvimūi. Jei kiltū bet kokīū kitū klausīmū dēl Viscoflu vartojimo, kreiptīs j gydytojā arba vaistinīkā.

8. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Pasibaigus tinkamumo laikūi ar susidarius atliekoms, priemonē šalīnti pagal vietīnū kompetentīnū institucijū nustatytus atliekū tvarkymo reikalavīmus. Priemonēs ar jos pakuotēs negalīma šalīnti j aplinkā.

9. SANTRUMPOS

Flakonas:

l. = serija

sc. = tinkamumo laikas

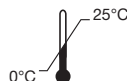
NAC: N-acetilcisteīnas

MD: medicīnos priemonē



Tootja/Ražotajs/Gamintojas:
Wellness Industries S.r.l.
Via Giangiulio Mora 11A, 20100 Milan, Italy

Eksklusīvine turastaja Balti rīkīdes/Eksklusīvais izplatītājs
Baltījas valstīs/īškīrtīnis platītojas Baltījos salyse:
GryNumber Health, Pīlaītes pr. 16 Vilnius, 04352, Lithuania



2. kontrolē 13.mai 2016.
Viscoflu on Wellness Industries S.r.l. registrēeritū kaubamārk.

Versija 2, instrukcijas pedējas pārskatīšanas datums: 13. maijs, 2016. Gads.
Viscoflu ir registrēta Wellness Industries S.r.l. preču zīmē.

2. peržiūra 2016 m. gegužēs 13 d.
Viscoflu yra Wellness Industries S.r.l. registruotasis prekīū ženklas.