

Prospect: informații pentru consumator / pacient

FLATON drajeuri

Pancreatinum / Hemicellulasum / Extractum bile boves / Simeticonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flaton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flaton
3. Cum să utilizați Flaton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flaton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flaton și pentru ce se utilizează

Flaton este un medicament care conține enzime digestive, extract din bilă de bovine și simeticonă.

Flaton ajută la digestia lipidelor, proteinelor, carbohidraților, celulozei din produsele vegetale; la fel, ajută la absorbția vitaminelor liposolubile (A, D, E, K); contribuie la eliminarea bulelor de gaze din tractul gastro-intestinal pe cale naturală.

Flaton se utilizează în caz de:

- Tratament simptomatic al afecțiunilor tractului gastro-intestinal: pancreatită cronică (inflamația cronică a pancreasului), afecțiuni ale vezicii biliare, afecțiuni ale ficatului.
- Tratament simptomatic al afecțiunilor gastro-intestinale postoperatorii (care apar după o intervenție chirurgicală).
- Tulburări digestive la persoanele vârstnice, cu probleme de masticatie sau proteze dentare.
- Tulburări digestive funcționale: dispepsie funcțională, sindromul de balonare funcțională, eructația funcțională.
- Pregătirea pacienților pentru investigații radiologice pentru eliminarea gazelor din tractul gastro-intestinal.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flaton

Nu utilizați Flaton:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă ați avut antecedente sau suspexții la perforație sau obstrucție intestinală;
- dacă aveți insuficiență hepatică.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Flaton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți tulburări hepatice cu nivel înalt de bilirubină.
- Dacă aveți obstrucția căilor biliare.
- Dacă suferiți de gută, aveți nivel ridicat al ureei sau insuficiență renală.
- Dacă sunteți alergic la proteinele de origine animală.

Flaton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pentru a evita posibilele interacțiuni cu alte medicamente, spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente utilizați.

În cazul utilizării concomitente a acarbozei cu preparate care conțin enzime digestive cum ar fi pancreatina, amilaza care digeră carbohidrații. Poate reduce influența acarbozei (utilizată în tratamentul diabetului).

Dacă luați un medicament care conține levotiroxină (utilizat pentru bolile tiroidiene), spuneți medicului dumneavoastră. Dacă luați Flaton împreună cu un medicament care conține levotiroxină, trebuie să existe un interval de cel puțin 4 ore între fiecare administrare a dozei ambelor medicamente.

Flaton împreună cu alimente și băuturi

Flaton se administrează în timpul meselor sau imediat după mese, cu o cantitate suficientă de apă.

Nu este recomandat să luați alimente sau băuturi bazice și ușor acide (pH-ul peste 5,5).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Datorită studiilor controlate insuficiente la om pentru substanțe active în Flaton, trebuie evaluat raportul risc / beneficiu dacă medicamentul este necesar în timpul sarcinii.

Consultați medicul sau farmacistul, dacă ați rămas gravidă pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Alăptarea

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există date suficiente privind excreția în laptele matern a substanțelor active din Flaton, de aceea trebuie evaluat raportul risc / beneficiu înainte să utilizați în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Flaton nu influențează capacitatea de conducere a vehiculelor și de manevrare a utilajelor.

Flaton conține lactoză monohidrat și zaharoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Sodiu. Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Flaton

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Flaton.

Nu încetați să luați medicamentul sau nu prelungiți de sine stătător tratamentul.

Dozajul trebuie adaptat nevoilor individuale, în funcție de gravitatea bolii și de conținutul alimentelor.

Doza recomandată este:

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, Flaton poate fi luat câte 1 sau 2 drajeuri de trei ori pe zi, în timpul meselor principale.

Flaton trebuie utilizat cu 2 zile înainte de investigațiile radiologice și intervenție chirurgicală. Doza recomandată este de 2 drajeuri imediat după mesele principale.

Modul și calea de administrare

FLATON se administrează pe cale orală. Drajeurile Flaton trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă, în timpul meselor sau imediat după mase. (vezi pct. "Flaton împreună cu alimente și băuturi")

Copii

Nu se utilizează la acest grup de pacienți.

Vârstnici

Nu există recomandări speciale pentru acest grup de pacienți, doza recomandată fiind cea pentru adulți.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu s-au efectuat studii clinice privind utilizarea în insuficiență renală.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu se utilizează în cazul insuficienței hepatice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că efectul Flaton este prea puternic sau prea slab.

Dacă ați utilizat mai mult Flaton decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Flaton decât trebuie, contactați medicul sau farmacistul.

Dacă ați uitat să utilizați Flaton

Nu uitați să luați medicamentele la timp. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Flaton

Dacă încetați tratamentul cu Flaton fără consultarea medicului, simptomele bolii Dumneavoastră pot să

reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte frecvente

- dureri abdominale.

Frecvente

- diaree;
- greață;
- vomă;
- dureri de cap.

Mai puțin frecvente

- reacții alergice.

Rare

- erupții cutanate.

Dacă există reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flaton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Flaton după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP". Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Nu luați Flaton dacă vedeți ambalaj sau produs deteriorat.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pa care nu le folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flaton

1 drajeu conține :

Substanțele active: pancreatină 87,5 mg (amilază 3150 unități F.I.P., lipază 1050 unități F.I.P., protează 210 unități F.I.P.); hemicelulază 50 mg; extract din bilă de bovine 25 mg; simeticonă 50 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: croscarmeloză de sodiu, siliciu coloidal hidrat, stearat de magneziu, povidonă K30, celuloză microcristalină PH 101, monohidrat de lactoză, amidon de porumb;

Învelișul: șelac, stearat de magneziu, talc, zaharoză, gelatină, caolin, carbonat de calciu, dioxid de titan, ceară carnauba.

Cum arată Flaton și conținutul ambalajului

Drajeuri

Drajeuri de culoare albă, rotunde.

2 blistere a câte 15 drajeuri în blister din PVC /Al, în cutie de carton împreună cu prospect pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu - İstanbul

Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No:1904

41480 Gebze – Kocaeli

Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>