

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

FLAMIN-ZDOROVIE
comprimate

DENUMIREA COMERCIALĂ

Flamin-Zdorovie

DCI-ul substanței active

Helichrysum arenarium L.

COMPOZIȚIA

1 comprimat conține:

substanța activă: flamin în recalcul la conținutul sumei flavonoidelor 70% – 50 mg;

excipienți: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, amidon de porumb, carbonat de magneziu ușor, stearat de calciu.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate de culoare galbenă sau galbenă cu nuanță brună, cu incluziuni, cu miros specific ușor, plat-cilindrice, cu margini teșite.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Alte medicamente pentru terapia biliară, A05AX

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Flamin-Zdorovie prezintă un medicament polifenolic din inflorescențe de siminoc (*Helichrysum arenarium L.*). Conține glicozide flavonice (salipurpozidă, izosalipurpozidă, chempferol, apigenină), substanțe amare, taninuri, steroli, uleiuri eterice și alte substanțe biologice active (acizi organici, carotenoide, polizaharide etc.).

Intensifică colereza, modifică raportul colesterol/acizi biliari, sporește conținutul colaților în bilă, preîntâmpină formarea calculilor biliari. Manifestă acțiune spasmolitică asupra musculaturii netede a sfincterelor colecistului și căilor biliare. Stimulând eliminarea sucului gastric, contribuie la o digestie mai eficientă a alimentelor. Medicamentul reduce procesul inflamator în parenchimul hepatic și căile biliare, îmbunătățește circulația sanguină în ficat. Cel mai important în farmacodinamica medicamentului este proprietatea sa de a stabili celulele și subcelulele membranei hepatice, ceea ce se bazează pe efectul său antioxidant.

Proprietăți farmacocinetice

Flavonoidele vegetale se absorb bine în tractul digestiv. În organism se distribuie neuniform: în cantități mari cumulează în ficat și rinichi. Se metabolizează în ficat. Se elimină din organism preponderent cu bila, într-o măsură mai mică – cu urina.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Colecistită cronică, hepatită cronică, dischinezii ale căilor biliare.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se indică adulților și copiilor cu vârsta peste 5 ani, intern, cu 30 minute înainte de mese, cu puțină apă.

Adulților și copiilor cu vârsta peste 14 ani se indică câte 50 mg (1 comprimat) de 3 ori pe zi; la necesitate doza poate fi crescută până la 100 mg (2 comprimate) de 2-3 ori pe zi.

Copiilor cu vârsta de la 10 până la 14 ani se indică câte 50 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi.

Copiilor cu vârsta de la 5 până la 10 ani se indică câte 50 mg (1 comprimat) o dată pe zi.

Durata tratamentului constituie 10-40 zile (în funcție de tipul, severitatea și evoluția maladiei). La necesitate cura de tratament poate fi repetată la indicația medicului.

REAȚIILE ADVERSE

De obicei, medicamentul este bine tolerat.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100), rare (>1/10000 și <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări vasculare: rare – creșterea tensiunii arteriale (la pacienții cu hipertensiune arterială).

Tulburări ale sistemului imunitar: rare – erupții cutanate, urticarie, prurit.

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate la componentele medicamentului;
- icter mecanic;
- litiază biliară cu prezența calculilor cu diametrul peste 10 mm;
- acutizarea ulcerului gastric și duodenal;
- afecțiuni inflamatoare acute ale ficatului, colecistului, căilor biliare sau a pancreasului;
- copiilor cu vârsta sub 5 ani.

SUPRADOZAJ

Cazuri de supradozaj nu au fost semnalate.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Medicamentul se va indica cu precauție pacienților cu hiperaciditate gastrică.

Comprimatele Flamin-Zdorovie conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Siguranța administrării medicamentului în sarcină și perioada de alăptare nu a fost studiată. Administrarea medicamentului e posibilă doar în cazul, când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Flamin-Zdorovie nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Flamin-Zdorovie poate fi administrat în asociere cu alte medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor ficatului și căilor biliare.

Potențează acțiunea metronidazolului și aminochinolului în tratamentul lambliazei.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate 50 mg.

Câte 30 comprimate în flacoane din masă plastică. Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

Câte 10 comprimate în blister, câte 3 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

PĂSTRARE

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iunie 2014.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22

La apariția oricărei reacții adverse, informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel.: 022-88-43-38)