

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛЮДІТЕК
(FLUDITEC)

Склад:

діюча речовина: карбоцистеїн (carbocisteine);

1 мл сиропу 2% містить 20 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (E 218), сахароза, барвник
оранжево-жовтий S (E 110), ароматизатор банановий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.
Карбоцистеїн. Код АТХ R05C B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сіалової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукування слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози – внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку. Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечею. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.



Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

Противоказання.

- Дитячий вік до 2-х років;
- гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин;
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності (у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У період лікування Флюдітеком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Цей лікарський засіб підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) та антибактеріальної терапії.

Особливості застосування.

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і як такий пригнічуватися не повинен. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Застосування муколітичних агентів може призвести до порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2-х років у зв'язку з обмеженою можливістю очищення дихальних шляхів від бронхіального секрету через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які муколітичні агенти не слід застосовувати дітям віком до 2-х років (див. розділи «Противоказання» та «Особливості застосування»).

Лікування необхідно переглянути у разі відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання.

У разі наявності продуктивного кашлю з виділенням гнійного мокротиння, високої температури або хронічної хвороби бронхів або легень клінічну ситуацію потрібно переглянути.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Лікарський засіб містить сахарозу. Його застосування не рекомендується хворим з непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, сахарозо-ізомальтозною недостатністю.

Цей лікарський засіб містить 3,5 г сахарози в 5 мл сиропу, що слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом вуглеводів, або хворим на діабет.

Цей лікарський препарат містить натрій, а саме: 5 мл сиропу містять 0,57 ммоль (або 13 мг) натрію. Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксibenзоат (E 218), що може бути причиною алергічних реакцій (віддалених у часі).

Цей лікарський засіб містить барвник оранжево-жовтий S (E 110), який може викликати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні на тваринах ніяких тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і у людини ніяких вад розвитку не очікується. На сьогодні не було жодного повідомлення про тератогенний ефект у післяресстраційний період. Немає даних щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко.

У період вагітності (II та III триместри) та годування груддю препарат застосовують після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо.

Флюдітек сироп 2 % рекомендується застосовувати для лікування дітей віком до 15 років. Для точності дозування сиропу додається дозувальний стаканчик з поділками. 1 дозувальний стаканчик, наповнений сиропом до відмітки 1 мл, містить 20 мг карбоцистеїну.

Вік	Дозування
Діти віком від 2 до 5 років	200 мг карбоцистеїну на добу за 2 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 2 рази на добу
Діти віком від 5 до 15 років	300 мг карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 3 рази на добу

Максимальна разова доза сиропу для дітей становить 100 мг карбоцистеїну.

Тривалість застосування карбоцистеїну дітям повинна бути найкоротшою, не більше ніж 5 днів.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Ризик розвитку порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

Можливі розлади травлення (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея). У таких випадках рекомендується зменшити дозу.

Можливі алергічні шкірні реакції, такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, еритематозні шкірні висипання (можливо, віддалені у часі).

Було зафіксовано декілька випадків фіксованого висипу, викликаного лікарським засобом.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакон, що містить 125 мл сиропу, з дозувальним стаканчиком у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Вальюар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France


Заявник.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France.

Місцезнаходження заявника.

22 авеню Арістід Брійан, 94 110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94 110 Arcueil, France.

Дата останнього перегляду.



Жаксон узгоджений 22.05.2019р.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє