

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФЛЮДІТЕК**  
**(FLUDITEC)**

**Склад:**

*діюча речовина:* карбоцистеїн (carbocisteine);

1 мл сиропу 5% містить 50 мг карбоцистеїну;

*допоміжні речовини:* гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), сахароза, барвник оранжево-жовтий S (Е 110), барвник патентований синій V (Е 131), ароматизатор карамелевий, натрію гідроксид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина блідо-зеленого кольору з коричневим відтінком із запахом карамелі.

**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 сілової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіломучинів 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 ІgА (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіломучинів, 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.***

  
1

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

#### **Протипоказання.**

- 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).

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 5,25 г сахарози в 15 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: 15 мл сиропу містять 4,4 ммоль (або 100 мг) натрію. Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (E 218), який може бути причиною алергічної реакції (віддаленої 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 післяреєстраційний 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 5 % рекомендується застосовувати для лікування дорослих та дітей віком від 15 років. Для точності дозування сиропу додається дозувальний стаканчик з поділками. 1 дозувальний стаканчик, наповнений сиропом до відмітки 1 мл, містить 50 мг карбоцистеїну.



2

Вік	Дозування
Дорослі та діти віком від 15 років	2250 мг карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 15 мл, 3 рази на добу переважно між прийомом їжі

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8 – 10 днів.

**Діти.**

Препарат застосовують дітям віком від 15 років.  
Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

**Передозування.**

**Симптоми:** біль у шлунку, нудота, діарея.  
**Лікування:** симптоматична терапія.

**Побічні реакції.**

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 °С 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, Валуар-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.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Візит узгоджений  
04.07.18р.