

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ФЛЮДІТЕК

### (FLUDITEC)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* карбоцистеїн (carbocisteine);

1 мл сиропу 2% містить 20 мг карбоцистеїну;

*допоміжні речовини:* гліцерин, метилпарагідроксибензоат (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 нирками. 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 у дітей віком від 2-х років.

##### ***Протипоказання.***

- Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин (див. розділ «Особливості застосування»).
- Дитячий вік до 2-х років (див. розділ «Особливості застосування»).
- Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення.

##### ***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. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ліки, що можуть спричинити шлунково-кишкову кровотечу.

##### ***Особливості застосування.***

###### Особливі застереження

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і як такий пригнічуватися не повинен. Нераціонально є|з'являється| комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами|коштами|, 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|колії| від бронхіального секрету через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які|жодні| муколітичні агенти не слід застосовувати дітям віком до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» 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.

Лікарський засіб містить сахарозу. Його застосування не рекомендується у хворих з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтозною недостатністю.

### Запобіжні заходи при застосуванні

У разі порушень з боку шлунково-кишкового тракту (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея) дозу потрібно зменшити.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі або тим, хто додатково приймає лікарські засоби, які можуть спричинити шлунково-кишкову кровотечу. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі лікування слід припинити.

Цей лікарський засіб містить 3,5 г сахарози в 5 мл сиропу. Це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в 5 мл сиропу, тобто по суті є безнатрієвим.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (E 218), який може викликати алергічні реакції (можливо, віддалені 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 тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і у людини ніяких вад розвитку не очікується.

Немає достатньо даних щодо клінічного застосування карбоцистеїну вагітним жінкам. Отже, карбоцистеїн не рекомендовано застосовувати під час вагітності.

Немає даних щодо проникнення карбоцистеїну в грудне молоко. Таким чином, годування груддю під час застосування карбоцистеїну не рекомендовано.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

ДЛЯ ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 2-Х РОКІВ.

#### Дозування

Дозувальний стаканчик, наповнений до відмітки 5 мл, містить 100 мг карбоцистеїну.

*Діти віком від 2 до 5 років:* 200 мг 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 на добу за 3 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 3 рази на добу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8-10 днів без консультації з лікарем.

#### Спосіб застосування

Для внутрішнього застосування.

#### *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 до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

- Можливі алергічні шкірні реакції, такі як свербіж, еритематозне висипання, кропив'янка та ангіоневротичний набряк.

- Було зафіксовано декілька випадків фіксованого висипу.
- Можливі розлади травлення (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея) (див. розділ «Особливості застосування»).
- Шлунково-кишкова кровотеча (див. розділ «Особливості застосування»).
- Повідомлялося про поодинокі випадки бульозного дерматиту, такі як синдром Стівенса – Джонсона та мультиформна еритема.

**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.**

Флакони, що містять 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, Валюар-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.