

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ФЛЮДІТЕК

### (FLUDITEC)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* карбоцистеїн (carbocisteine);

1 саше (10 мл розчину орального) містить карбоцистеїну 750 мг;

*допоміжні речовини:* сахарин натрію; натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219); гідроксіетилцелюлоза; ароматизатор карамельно-ванільний; сорбіту розчин (70 %), що не кристалізується; мальтит рідкий; натрію гідроксид; вода очищена.

#### **Лікарська форма.**

Розчин оральний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора в'язка рідина світло-коричневого кольору з 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 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 продукцію слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного ІgА (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.*

Після перорального застосування 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 дорослих та дітей віком від 15 років.

##### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин (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. Препарат підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) і антибактеріальної терапії. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ліки, що можуть викликати шлунково-кишкову кровотечу.

##### ***Особливості застосування.***

##### Особливі застереження

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

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (спирту), який присутній в ароматизаторі карамельно-ванільному, - менше 100 мг на саше.

## Запобіжні заходи при застосуванні

У разі порушень з боку шлунково-кишкового тракту (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея) доза має бути зменшена.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, 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 97,5 мг натрію на дозу, що еквівалентно 4,9 % від максимальної добової дози 2 г для дорослих, яка рекомендована ВООЗ. Це слід враховувати при застосуванні лікарського засобу пацієнтами, які дотримуються суворої дієти зі зниженим вмістом натрію.

Цей лікарський засіб містить натрію метилпарагідроксibenзоат (E 219), який може бути причиною алергічної реакції (можливо, віддаленої у часі).

Цей лікарський засіб не містить цукру (сахарози), тому його можуть приймати пацієнти, які дотримуються гіпоглікемічної або низькокалорійної дієти.

Цей лікарський засіб містить мальтит рідкий та 910 мг сорбіту в 1 дозі. Застосування засобу не рекомендується пацієнтам, у яких є непереносимість фруктози (рідкісне спадкове захворювання).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У дослідженні на тваринах тератогенних ефектів не виявлено.

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. Тому 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 ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 15 РОКІВ.

Цей лікарський засіб можуть приймати пацієнти, які дотримуються гіпоглікемічної або низькокалорійної дієти.

## Дозування

1 саше по 10 мл містить 750 мг карбоцистеїну.

Рекомендована доза становить по 750 мг 3 рази на добу, тобто по 1 саше 3 рази на добу.

Тривалість лікування має бути короткою та не повинна перевищувати 5 днів.

#### Спосіб застосування

Для перорального застосування.

*Діти.*

Флюдітек, розчин оральний у саше, застосовують дітям віком від 15 років.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* біль у шлунку, нудота, діарея.

*Лікування:* симптоматична терапія.

#### **Побічні реакції.**

- Можливі алергічні шкірні реакції, такі як свербіж, еритематозне висипання, кропив'янка та ангіоневротичний набряк.
- Було декілька випадків фіксованого висипу, викликаного застосуванням лікарського засобу.
- 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.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Спеціалістам сфери охорони здоров'я слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну інформаційну систему фармаконагляду.

**Термін придатності.** 18 місяців.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

10 мл розчину орального в 1 саше, 15 саше в картонній коробці.

**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, 94110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.