

## 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 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 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. 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. 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).

#### 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 похилого 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.

Лікарський засіб містить сахарозу. Його застосування не рекомендується хворим з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтозною недостатністю. Цей лікарський засіб містить 5,25 г сахарози в 15 мл сиропу. Це має бути прийняте до уваги пацієнтам з цукровим діабетом.

Цей лікарський препарат містить 100 мг натрію в 15 мл сиропу, що еквівалентно 5 % від максимальної добової дози 2 г для дорослих, яка рекомендована ВООЗ.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може бути причиною алергічної реакції (можливо, віддаленої у часі).

Цей лікарський засіб містить барвник оранжево-жовтий S (Е 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 ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 15 РОКІВ.

#### Дозування

Дозувальний стаканчик, наповнений до відмітки 15 мл, містить 750 мг карбоцистеїну.

Приймати 1 дозу (15 мл) 3 рази на добу, переважно між прийомами їжі.

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

## Спосіб застосування

Для внутрішнього застосування.

## *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 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 °C в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка.**

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