

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюдитек, 20 мг/ мл, сироп для детей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

1 мл сиропа содержит 20,0 мг карбоцистеина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза жидкая, метилпарагидроксibenзоат (E218), (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп для детей.

Прозрачная бесцветная или от светло-желтого до желтого цвета жидкость с запахом банана.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Флюдитек, 20 мг/мл, показан к применению у детей старше 2 лет.

- Острые и хронические бронхолегочные заболевания и заболевания ЛОР-органов, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух – ринит, средний отит, синусит);
- Подготовка к бронхоскопии и/или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети до 2 лет

Лекарственный препарат противопоказан (см. раздел 4.3.).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет

2 раза в сутки по 1 мерному стаканчику, наполненному до отметки 5 мл. Дозировка не должна превышать 200 мг в сутки.

Дети старше 5 лет

3 раза в сутки по 1 мерному стаканчику, наполненному до отметки 5 мл. Дозировка не должна превышать 300 мг в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней без консультации с врачом.

Способ применения

Для приема внутрь.

Мерный стаканчик, наполненный сиропом до отметки 5 мл, содержит 100 мг карбоцистеина.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная недостаточность;
- Хронический гломерулонефрит в стадии обострения;
- Цистит;
- Детский возраст до 2 лет;
- Беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Флюдитек в период грудного вскармливания, у пациентов пожилого возраста, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при одновременном приеме препаратов, повышающих риск желудочно-кишечных кровотечений. При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить приём препарата.

Вспомогательные вещества

Так как препарат Флюдитек 20 мг/мл содержит сахарозу, его применение не рекомендуется у пациентов с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом или пациентов, соблюдающих низкоуглеводную диету, следует принимать во внимание, что 5 мл сиропа содержат 3,5 г сахарозы.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 5 мл сиропа, то есть практически не содержит натрия.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не выявили тератогенных эффектов. Ввиду отсутствия тератогенного действия у животных пороков развития у человека не ожидается.

В связи с недостаточными клиническими данными применение препарата у беременных женщин не рекомендуется.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком.

В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности из-за возможности развития головокружения и слабости.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении препарата Флюдитек возможны следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек; зуд, экзантема, фиксированная лекарственная сыпь.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Отдельные случаи буллезного дерматита, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема.	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Головокружение, слабость, недомогание.	Частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2-а

Тел./факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83 00 73; (+374 10) 20 05 05; (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

<https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

<http://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гель-фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом, уменьшая вязкость и повышая эластичность секрета. Карбоцистеин активирует сиаловую трансферазу – фермент бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов, нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность низкая (менее 10% от принятой дозы) в результате возможно быстрого прохождения через печень.

Распределение

Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2 часа после приема препарата внутрь.

Элиминация

Период полувыведения около 2 часов. Выводится преимущественно почками вместе с метаболитами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Сахароза жидкая*

Натрия гидроксид

Ароматизатор банановый

Вода очищенная

*водный раствор, содержащий около 67 % сухой сахарозы.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия хранить не более 2 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 125 мл сиропа во флакон темного стекла типа III, закрытый пластмассовой навинчиваемой крышкой с пластмассовой прокладкой и с контролем вскрытия. Один флакон с мерным стаканчиком из полипропилена и с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Тел.: +33146151800

Эл. почта: licensing@innothera.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035 г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

Тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

Республика Беларусь

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь

220007 г. Минск, ул. Левкова, 43, офис 313

Тел./факс: +375 17 336 05 99

Электронная почта: innotech.belarus@innothera.com

Республика Армения

ИП Карен Арутюнян

0019 г. Ереван, ул. Просяна 2/1, офис 14

Тел.: +374 10 32-15-13 (внутренний 114)

Электронная почта: innotech.armenia@innothera.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Промо сервис»

720001, г. Бишкек, ул. Исанова, 79, офис 802

Тел.: +996 555 979 039

Электронная почта: innotech.kyrgyzstan@innothera.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.