

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЛЮДІТЕК

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: карбоцистеїн (carbocisteine);

Флюдітек 2 %: 1 мл сиропу містить 20 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218) сахароза, барвник оранжево-жовтий S (Е 110), ароматизатор банановий, натрію гідроксид, вода очищена;

Флюдітек 5 %: 1 мл сиропу 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.

Флюдітек 2 % – прозора рідина оранжевого кольору зі смаком і запахом банана.

Флюдітек 5 % – прозора рідина блідо-зеленого кольору з коричневим відтінком із запахом карамелі.

Назва і місцезнаходження виробника.

Іннотера Шузі /InnotheraChouzy

Рю Рене Шантеро Л'Ісль Вер-41150, Шузі-сюр-Сіс, Франція

Rue Rene Chantereau L'Isle Ver#41150, Chouzy-sur-Cisse, France.

Назва і місцезнаходження заявника.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ / Laboratoire Innotech International,

22 Авеню АрістідБрійан, 94 110 Аркей, Франція/

22 avenueAristideBriand 94 110 Arcueilcedex, France.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюванняхМуколітичні засоби. Карбоцистеїн. Код АТС R05C B03.

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 ефекткарбоцистеїну 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.

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.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

- Алергічна реакція до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі (особливо до метилпарагідроксibenзоату або інших солей парагідроксibenзоату);
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності, у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії.

Належні заходи безпеки при застосуванні

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). Застосування муколітичних агентів може призвести до порушення бронхіальної прохідності у немовлят. У дітей першого року життя можливість очищення дихальних шляхів від бронхіального секрету обмежена через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які муколітичні агенти не слід застосовувати немовлятам.

Лікування необхідно переглянути у випадку відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання. Препарат містить сахарозу, тому пацієнти зі спадковою відсутністю толерантності до глюкози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтозною недостатністю повинні уникати прийому препарату.

Необхідний ретельний лікарський нагляд при виділенні гнійного мокротиння, високій температурі. Препарат слід застосовувати з обережністю при лікуванні пацієнтів, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Необхідно враховувати, що в 5 мл 2 % сиропу міститься 3,5 г цукру, а в 15 мл 5 % сиропу – 5,25 г цукру. Лікарський засіб містить метилпарагідроксibenзоат, а також барвник оранжево-жовтий S (E 110) та патентований синій V (E 131), що може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

Особливі застереження.

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 співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.

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

Не впливає.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо.

Флюдітек 2 % рекомендується застосовувати при лікуванні дітей віком до 15 років, Флюдітек 5 % для лікування дорослих та дітей, віком від 15 років. Для точності дозування сиропу додається дозувальний стаканчик з поділками. 1 дозувальний стаканчик, наповнений сиропом Флюдітек 2% до відмітки 1 мл, містить 20 мг карбоцистеїну; 1 дозувальний стаканчик, наповнений сиропом Флюдітек 5 % до відмітки 1 мл, містить 50 мг карбоцистеїну.

Вік	Форма випуску	Дозування
Діти віком від 2 до 5 років	Флюдітек 2 %	200 мг карбоцистеїну на добу за 2 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 2 рази на день
Діти віком від 5 років до 15 років	Флюдітек 2 %	300 мг карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 3 рази на день
Дорослі та діти віком від 15 років	Флюдітек 5 %	2250 мг карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 15 мл, 3 рази на день переважно між прийомом їжі

Максимальна разова доза для дітей становить 100 мг карбоцистеїну.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8 - 10 днів.

Тривалість застосування карбоцистеїну дітям повинна бути найкоротшою, не більше ніж 5 днів.

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Дуже рідко можливі розлади травлення, нудота, блювання, біль у шлунку. Через наявність у складі Флюдітеку парагідроксибензоату в поодиноких випадках можуть виникнути алергічні реакції, в тому числі ангіоневротичний набряк, свербіж та шкірне висипання (можливо, віддалені у часі). У разі виникнення побічних ефектів рекомендується зменшити дозу або відмінити прийом препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

У період лікування Флюдітеком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) і антибактеріальної терапії.

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 2 % або 5 %, з дозувальним стаканчиком у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.