

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЛЮДТЕК

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 / Innothera Chouzy.

Рю Рене Шантеро Л'Ісьль Вер-41150, Шузі-сьюр-Сіс, Франція/

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

Назва і місцезнаходження заявника.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ / Laboratoire Innotech International,

22 Авеню Арістід Брійан, 94 110 Аркей, Франція/

22 avenue Aristide Briand, 94 110 Arcueil cedex, France.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні 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 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 продукцію 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.

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.