

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюдитек

сироп для детей 20мг/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с запахом банана.

2.2. Качественный и количественный состав

На 100 мл

Действующее вещество:

Карбоцистеин 2,0 г

Вспомогательные вещества:

Глицерол 5,0 г

Метилпарагидроксибензоат 0,15 г

Сахароза 70,0 г

Краситель солнечный закат желтый (E110) 0,001 г

Натрия гидроксид до pH 6,2

Ароматизатор банановый 0,200 г

Вода очищенная до 100 мл

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяется в качестве муколитического средства при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся затрудненным отхождением вязкой мокроты.

4.2. Дозировка и способ применения

Для приема внутрь.

Перед применением следует проконсультироваться с врачом.

5 мл сиропа содержит 100 мг карбоцистеина.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: по 5 мл, 2 раза в день. Доза не должна превышать 200 мг/день.

Дети старше 5 лет до 15 лет: по 5 мл, 3 раза в день. Доза не должна превышать 300 мг/день.

Имеющиеся данные по применению карбоцистеина у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не выявили необходимости корректировки дозы карбоцистеина.

Продолжительность лечения должна быть короткой и не превышать 8-10 дней без консультации с врачом.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит;
- детский возраст до 2 лет;

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе).

4.4. Специальные предупреждения и меры предосторожности

Продуктивный кашель представляет собой естественный защитный механизм эвакуации бронхиального секрета. Не следует подавлять кашлевой рефлекс при продуктивном кашле и/или приеме муколитических средств.

Не рекомендуется одновременно назначение муколитических с противокашлевыми или/и средствами, подавляющими бронхиальную секрецию (атропином и др.).

Муколитические средства могут привести к динамической обструкции бронхиальных путей у детей до 2 лет вследствие разжижения мокроты и увеличения объема бронхиального секрета, поскольку возможности младенцев к выведению бронхиальной слизи ограничены из-за физиологических особенностей строения дыхательных путей. Муколитические средства не должны применяться для лечения младенцев.

Терапия должна быть пересмотрена в случае персистирования или обострения симптомов, а также в случае патологии. Данное лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы, не следует принимать данное лекарственное средство.

Зарегистрированы случаи желудочно-кишечного кровотечения при использовании карбоцистеина.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе) или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарства, которые могут вызвать кровотечение из желудочно-кишечного тракта. Если происходит желудочно-кишечное кровотечение, пациенты должны прекратить прием лекарств.

У больных сахарным диабетом принять во внимание, что содержание сахарозы на 5 мл – 3,5г.

Этот препарат содержит метилпарагидроксибензоат и цветной краситель «Солнечный закат желтый» (Е 110), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Этот препарат содержит меньше, чем 23 мг натрия в 5 мл сиропа, т.е., по существу «без натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными формами

При совместном использовании с глюкокортикостероидами отмечается синергическое

действие. Карбоцистеин возможно применять с антибиотиками и другими химиотерапевтическими средствами.

Повышает эффективность антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Усиливает бронхолитический эффект теофиллина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

4.6. Беременность и период лактации

Беременность

Исследования на животных не показали никакого риска для плода, но контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. При отсутствии тератогенного эффекта у животных, не ожидается пороков развития и у человека. Клинически до настоящего времени не было выявлено какого-либо конкретного мальформирующего или фетотоксического эффекта. Тем не менее, мониторинг беременных, подвергшихся воздействию карбоцистеина, недостаточен для исключения какого-либо риска.

Таким образом, применение карбоцистеина следует рассматривать во время беременности только, если это необходимо.

Лактация

Нет данных о выделении карбоцистеина с грудным молоком. Однако, учитывая его низкую токсичность, потенциальные риски для ребенка считаются незначительными при лечении матери этим препаратом. Таким образом, грудное вскармливание возможно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные эффекты

Следующие побочные эффекты наблюдались и перечислены ниже по системно-органным группам и частоте встречаемости в соответствии с классификацией: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (не может быть установлена, исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: боль в верхней части живота и тошнота.

Часто: рвота и диарея.

Частота неизвестна: желудочно-кишечные кровотечения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: случаи буллезного дерматита, такого как синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема, кожные реакции, в том числе сыпь, крапивница и эритема, фиксированная лекарственная сыпь.

Сообщение о 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 и неэффективности лекарственных препаратов.

4.9. Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами. Муколитики.

Код АТХ: R05CB03

5.1. Фармакодинамические свойства

Карбоцистеин, являясь муколитиком, разрушает дисульфидные связи мукополисахарида. В результате этого изменяется состав бронхиального секрета, что способствует активному отделению мокроты.

Исследования на людях показали, что карбоцистеин уменьшал гиперплазию бокаловидных клеток. Поэтому можно заключить, что карбоцистеин играет роль в лечении расстройств, характеризующихся нарушениями образования слизи (мокроты).

5.2. Фармакокинетические свойства

Карбоцистеин после перорального приема быстро всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается в течение 2-х часов после приема внутрь. Биодоступность низкая, менее 10% от введенной дозы. Период полувыведения составляет около 2 часов. Выводится преимущественно почками, частично в неизменном виде, частично в виде метаболитов.

В литературе отсутствуют данные об особенностях фармакокинетики карбоцистеина у пожилых пациентов, детей, пациентов с нарушением функции почек или печени и не было проведено фармакокинетических исследований с Флюдитеком у пациентов этих групп. Тем не менее, в дозировке, рекомендованной для Флюдитека, проблем безопасности в этих подгруппах населения выявлено не было.

5.3, Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные довольно ограничены.

Было показано, что карбоцистеин (S-карбоксиметил L-цистеин) на моделях нормальных и животных с бронхитом влияет на природу и количество гликопротеина, который выделяется дыхательными путями в слизи (мокроте). Известно, что увеличение соотношения кислый / нейтральный гликопротеин в слизи и превращение серозных клеток в клетки слизи являются первичным ответом на раздражение и обычно сопровождаются гиперсекрецией. Введение карбоцистеина животным, подвергнутым раздражению, указывает на то, что гликопротеин, который секретируется, остается нормальным. Применение карбоцистеина у животных после воздействия раздражителей указывает на то, что возврат к нормальному состоянию ускоряется.

Исследования репродуктивной токсичности и влияния на развитие потомства у крыс не показали негативных результатов, чтобы можно было предположить какие-либо риски для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Несовместимость

Не применимо.

6.2 Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.3 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.4 Форма выпуска и упаковка

Сироп для детей 20 мг/ мл. По 125 мл сиропа в прозрачный стеклянный флакон, закрытый пластмассовой навинчиваемой крышкой с пластмассовой прокладкой и с контролем вскрытия. Один флакон с дозирующим стаканчиком с делениями (2,5; 3; 5; 7,5; 10; 15мл) из полипропилена и с инструкцией в картонной пачке.

6.5 Особые меры предосторожности при утилизации

Нет специальных требований.

7. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

Не применимо.

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

9. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция