

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Флюодитек, 5% шәрбат, 125 мл

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

2.1 Жалпы сипаттамасы

Карбоцистеин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

100 мл шәрбаттың құрамында

*белсенді зат* - карбоцистеин 5,0 г,

Дәрілік препарат құрамында бар екені ескерілу керек қосымша заттар: сахароза, натрий гидрооксиді, метилпарагидроксибензоат, күн батар түстес сары (E110) бояғыш, патенттелген көк бояғыш V (E131).

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 бөлімінен қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Шәрбат.

Карамель иісті, қоңыр реңді ашық жасыл түсті, мөлдір сұйықтық.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

#### **4.1. Қолданылуы**

Препарат ересектерге қақырықтың қиын бөлінуімен тыныс алу жолдары ауруларына (бронх секретінің қиын бөлінуінде) шалдыққанда қолдануға арналған.

#### **4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

**Дозалау режимі**

15 мл белгісіне дейін толтырылған өлшеуіш стақанда 750 мг карбоцистеин бар.

Күніне 3 рет 1 дозадан 15 мл шәрбатты ішіңіз, дұрысы тамақтану аралығында.

**Қолдану тәсілі**

Пероральді.

**Емдеу ұзақтығы**

Емдеу ұзақтығы 5 күннен аспауы керек.

#### **4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа немесе 6.1. тармақта аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

#### **4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

**Айрықша ескертулер**

Бронх-өкпе жүйесін қорғау механизмінің негізі болып табылатын қақырықты жөтелді баспау керек.

Бронхта қақырықты сұйылтатын препараттарды жөтелге қарсы препараттармен және/немесе бронх секрециясын (атропин) азайтуға арналған дәрілермен біріктіреу керек.

#### **Қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Асқазан-ішек бұзылыстары (асқазанның ауыруы, жүрек айну, құсу, диарея) туындаған кезде дозаны азайту керек.

Қарттарға, анамнезінде асқазан-ішек жолының ойықжаралы ауруымен ауыратын пациенттерде немесе асқазан-ішектік қан кетуді туындататын қатар қолданылатын препараттарды қабылдағанда сақ болу керек. Асқазан-ішектік қан кетуі туындаған жағдайда пациент емдеуді тоқтатқан жөн.

Препараттың құрамында сахароза бар. Оны фруктоза көтере алмауының сирек тұқым қуалайтын проблемалары бар, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды. Дәрілік препараттың құрамында 15 мл дозаға шаққанда 5,25 г сахароза бар, мұны қант диабетімен ауыратын пациенттер үшін ескеру қажет.

Бұл препараттың 15 мл дозаға шаққанда 100 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 5% - ына тең.

Сонымен қатар, препараттың құрамында метилпарагидроксибензоат (E218) бар, ол баяу типтегі аллергиялық реакцияларды, бронхоспазмды туындатуы мүмкін.

Дәрілік заттың құрамында аллергиялық реакцияларды туындатуы мүмкін азобояғыш (E110) бар.

#### **4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара басқа әрекеттесулер**

Анықталмады.

#### **4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация**

##### **Жүктілік**

Жануарларға жүргізілген зерттеулер кез келген тератогенді әсерлердің бар екенін көрсеткен жоқ. Жануарлардың тератогенді әсері болмаған кезде адамдарда даму ақауларының туындайтыны күтілмейді. Қазіргі уақытқа дейін адамдарда даму ақаулары үшін жауапты заттар анықталды, жануарлардың екі түріне дұрыс уақтылы жүргізілген зерттеу кезінде олар жануарларда тератогенді болып табылады.

Клиникалық тұрғыдан даму немесе фотоуыттылық ақаулар байқалмады. Дегенмен, карбоцистеиннің әсері зерттелген жүктілікті бақылау барлық қауіптерді болдырмау үшін жеткіліксіз.

Демек, карбоцистеинді жүктілік кезінде өте қажет болған жағдайда ғана қолдану керек.

##### **Бала емізу**

Карбоцистеиннің емшек сүтіне енетіні туралы деректер жоқ. Карбоцистеиннің төмен уыттылығын ескере отырып, осы препаратпен емдегенде, балалар үшін ықтимал қауіптер елеусіз болып табылады. Демек, емшекпен емізуге болады.

#### **4.7. Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**

Әсер етпейді.

#### **4.8. Жағымсыз реакциялары**

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жағымсыз реакциялардың жүйелік-ағзалық жіктелуіне және олардың пайда болу жиілігіне сәйкес жіктелуі (*Жағымсыз құбылыстар жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -ден  $< 1/100$ -ге дейін), сирек*

( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- қышыну, терінің эритематозды бөртпелері, есекжем және ангионевроздық ісіну сияқты терінің аллергиялық реакциялары
- тұрақты дәрілік эритеманың бірнеше жағдайлары туралы хабарланған
- асқазан-ішек бұзылыстары (іштің ауыруы, жүрек айну, құсу, диарея) (4.4 бөлімді қараңыз)
- асқазан-ішектік қан кетулер (4.4 бөлімді қараңыз)
- стивен-Джонсон синдромы және мультиформалы эритема сияқты буллездік дерматиттің жекелеген жағдайлары туралы хабарланған.

### **Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

ДП «пайдасы – қауіпі» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізілуін қамтамасыз ету мақсатында, ДП тіркеуден кейін күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың маңызы зор. Медицина қызметкерлеріне ДП күдік тудырған кез келген жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлап отыру ұсынылады

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **4.9. Артық дозалануы**

Қатысты емес.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Жөтел мен суық тию ауруларында қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді басатын біріктірілімдерді қоспағанда. Муколитиктер. Карбоцистеин.

АТХ коды R05CB03

Карбоцистеин — муколитикалық (қақырықты сұйылтатын) дәрілік зат. Карбоцистеин тыныс алу жолдары шырышының гелді фазасына әсер етеді: гликопротеиндердің дисульфидтік байланыстарының үзілуі арқылы бронхтың шамадан көп тұтқыр секретінің сұйылуын және қақыруды туындатады.

### **5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері**

Ішкеннен кейін карбоцистеин тез сіңеді; қан плазмасындағы препараттың ең жоғары концентрациясына екі сағаттан кейін жетеді.

Карбоцистеиннің биожетімділігі төмен, қабылданған дозаның 10%-нан аз, асқазан-ішек жолының метаболизмі есебінен және бауыр арқылы «алғашқы өту» әсерінің есебінен болуы мүмкін.

Жартылай шығарылу кезеңі шамамен екі сағатты құрайды.

Карбоцистеин және оның метаболиттері көбінесе бүйрек арқылы шығады.

### **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік туралы деректер**

Клиникаға дейінгі деректер өте шектеулі. Егеуқұйрықтардың репродукциялық уыттылығы мен уыттылығын зерттеу адам үшін қандай да бір ерекше қауіпті анықтаған жоқ.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттардың тізбесі**

Глицерин  
Метилпарагидроксибензоат  
Сахароза  
Күн батар түстес сары (E110) бояғыш  
Патенттелген көк бояғыш V (E131)  
Натрий гидроксиді  
Карамель хошиістендіргіші  
Тазартылған су

### **6.2. Үйлесімсіздік**

Анықталмады.

### **6.3. Жарамдылық мерзімі**

2 жыл.

Жарамдық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4. Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

25<sup>0</sup> С-ден аспайтын температурада сақтау керек.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **6.5. Шығарылу түрі және қаптамасы**

125 мл шәрбаттан ашылуы бақыланатын, пластмасса төсемі бар бұрандалы пластмасса қақпақпен жабылған мөлдір шыны құтыда.

Бір құты полипропиленнен жасалған өлшеуіш стақанымен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшасында.

### **6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.**

Айрықша қойылатын талаптар жоқ.

### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз.

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

Лаборатория Иннотек Интернациональ  
22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция  
тел.: +33 1 46 15 29 00  
факс: +33 1 45 46 40 15  
электронды пошта: [licensing@innothera.com](mailto:licensing@innothera.com)

### **7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:  
Иннотек Интернациональ С.А.С. Лабораториясының ҚР өкілдігі  
050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Нур Алатау шағын ауданы,  
Әсемтау көш., 53А үй  
тел.: +7 727 339 58 46  
электронды пошта: [innotech.kazakhstan@innothera.com](mailto:innotech.kazakhstan@innothera.com)

## **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

---

ҚР-ДЗ-5№014412

**9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ))**

Алғашқы тіркелген күні: 19.08.2009 ж.

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні: 20.05.2015 ж.

**10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады.