

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 29 » ____ 03 ____ 2024 г.
№N073036

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюдитек, 5% сироп, 125 мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Карбоцистеин

2.2 Качественный и количественный состав

100 мл сиропа содержит

активное вещество - карбоцистеин 5,0 г,

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарат: сахароза, натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, краситель солнечный закат желтый (E110), краситель синий патентованный V (E131).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная жидкость светло-зеленого цвета с коричневым отливом, с запахом карамели.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат предназначен для применения у взрослых при заболеваниях дыхательных путей с затруднённым отхождением мокроты (трудно отделяемым бронхиальным секретом).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мерный стаканчик, заполненный до отметки 15 мл, содержит 750 мг карбоцистеина.

Принимайте по 1 дозе по 15 мл сиропа 3 раза в день, желательно между приемами пищи.

Способ применения

Перорально.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в п. 6.1

- детский и подростковый возраст до 18 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые предостережения

Продуктивный кашель, который является основой механизма защиты бронхолегочной системы, не следует подавлять.

Нерационально сочетать препараты, разжижающие мокроту в бронхах, с противокашлевыми препаратами и/или средствами для уменьшения бронхиальной секреции (атропин).

Меры предосторожности при использовании

При возникновении желудочно-кишечных расстройств (желудочные боли, тошнота, рвота, диарея), следует уменьшить дозу.

Следует соблюдать осторожность при применении у пожилых людей, у пациентов с язвенной болезнью желудочно-кишечного тракта в анамнезе или у тех, кто принимает сопутствующие препараты, которые вызывают желудочно-кишечное кровотечение. В случае возникновения желудочно-кишечных кровотечений пациенту следует прекратить лечение.

Препарат содержит сахарозу. Его не рекомендуется использовать у пациентов с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахарозо-изомальтазной недостаточности. Лекарственный препарат содержит 5,25 г сахарозы на 15 мл дозы, что следует учитывать для пациентов с сахарным диабетом.

Этот препарат содержит 100 мг натрия на дозу 15 мл, что эквивалентно 5% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Кроме того, препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции замедленного типа, бронхоспазм.

Лекарственное средство содержит азокраситель (E110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не показали каких-либо тератогенных эффектов. При отсутствии тератогенных эффектов у животных пороков развития у людей не ожидается. До настоящего времени было обнаружено, что вещества, ответственные за пороки развития у людей, являются тератогенными у животных вовремя правильно проведенных исследований на двух разных видах.

С клинической точки зрения никаких пороков развития или фототоксичности не наблюдалось. Тем не менее, наблюдений за беременностями, при которых изучалось воздействие карбоцистеина, недостаточно для исключения всех рисков.

Следовательно, карбоцистеин следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости.

Кормление грудью

Нет данных о попадании карбоцистеина в грудное молоко. Учитывая низкую токсичность карбоцистеина, при лечении этим препаратом, потенциальные риски для детей являются незначительными. Следовательно, грудное вскармливание возможно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- аллергические кожные реакции, такие как зуд, эритематозные высыпания на коже, крапивница и ангионевротический отек
- сообщалось о нескольких случаях стойкой лекарственной эритемы
- желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, тошнота, рвота, диарея) (см. раздел 4.4)
- желудочно-кишечные кровотечения (см. раздел 4.4)
- сообщалось об отдельных случаях буллезного дерматита, таких как синдром Стивена-Джонсона и мультиформная эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Не применимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Карбоцистеин.

Код АТХ R05CB03

Карбоцистеин — муколитическое (разжижающее мокроту) лекарственное средство. Карбоцистеин влияет на гелевую фазу слизи дыхательных путей: путем разрыва дисульфидных связей гликопротеинов он вызывает разрежение избыточно вязкого секрета бронхов и отхаркивание.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь карбоцистеин быстро всасывается; максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через два часа.

Биодоступность карбоцистеина низкая, менее 10% принятой дозы, вероятно, за счет метаболизма в желудочно-кишечном тракте и за счет эффекта «первого прохождения» через печень.

Период полувыведения составляет около двух часов.

Карбоцистеин и его метаболиты выводятся, преимущественно, через почки.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные довольно ограничены. Исследования репродуктивной токсичности и токсичности развития у крыс не выявили какого-либо особого риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин
Метилпарагидроксибензоат
Сахароза
Краситель солнечный закат желтый (E110)
Краситель синий патентованный V (E131)
Натрия гидроксид
Ароматизатор карамельный
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не выявлено.

6.3. Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25⁰ С.

Хранить в недоступном месте для детей!

6.5. Форма выпуска и упаковка

По 125 мл сиропа в прозрачный стеклянный флакон, закрытый пластмассовой навинчиваемой крышкой с пластмассовой прокладкой и с контролем вскрытия.

Один флакон с мерным стаканчиком из полипропилена и с инструкцией для медицинского применения на казахском и русском языках в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Никаких особых требований.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция
тел.: +33 1 46 15 29 00
факс: +33 1 45 46 40 15
электронная почта: licensing@innothera.com

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в РК

050000, Республика Казахстан, г. Алматы, Микрорайон Нур Алатау,
ул. Әсемтау, дом 53А
тел.: +7 727 339 58 46
электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№014412

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 19.08.2009 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 20.05.2015 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте
<http://www.ndda.kz>