

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Флюдитек

сироп для взрослых 50мг/мл.

## **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

### **2.1. Общее описание**

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с запахом карамели.

### **2.2. Качественный и количественный состав**

На 100мл

*Действующее вещество:*

Карбоцистеин 5,0 г

*Вспомогательные вещества:*

Глицерол	5,0 г
Метилпарагидроксибензоат	0,15 г
Сахароза	35,0 г
Краситель патентованный синий V (E131)	0,001 г
Краситель солнечный закат желтый (E110)	0,0016 г
Натрия гидроксид	до pH 6,2
Ароматизатор карамельный	0,200 г
Вода очищенная	до 100 мл

## **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Сироп.

## **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### **4.1. Показания к применению**

Применяется у взрослых и подростков старше 15 лет 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.

Только для взрослых, включая пациентов пожилого возраста, и подростков старше 15 лет.

15 мл сиропа содержит 750 мг карбоцистеина.

По 15 мл 3 раза в день, желательно за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

Имеющиеся данные по применению карбоцистеина у пациентов пожилого возраста, с почечной или печеночной недостаточностью не выявили необходимости регулирования дозы

карбоцистеина.

Продолжительность лечения должна быть короткой и не превышать 5 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 15 лет;

#### **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.).

Зарегистрированы случаи желудочно-кишечного кровотечения при использовании карбоцистеина.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата в пожилом возрасте, 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.

Этот лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточности сахарозы-изомальтазы не должны принимать это лекарство.

#### **Вспомогательные вещества**

*Сахароза:* больным сахарным диабетом следует принять во внимание, что содержание сахарозы в 15 мл сиропа – 5,25 г. и проинформировать своего доктора перед началом приема.

Этот препарат содержит *метилпарагидроксибензоат* и *цветные красители «Солнечный закат желтый» (E 110)* и *«Патентованный синий V» (E131)*, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Этот препарат содержит 100 мг натрия в 15 мл сиропа, что эквивалентно 5% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы (2 г натрия) для взрослого человека следует принимать во внимание пациентам, контролирующим содержание натрия в диете. Использование лечения препаратом должно быть пересмотрено в случае обострения симптомов или патологии.

#### **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 50 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