

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Флюдитек, 750 мг/10 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Каждое саше (10 мл) содержит 750,0 мг карбоцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий 70% (некристаллизующийся), мальтитол жидкий, натрия метилпарагидроксибензоат, натрия гидроксид, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная вязкая жидкость светло-коричневого цвета с запахом карамели.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Флюдитек показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет.

- Острые и хронические бронхолегочные заболевания и заболевания ЛОР-органов, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух – ринит, средний отит, синусит);
- Подготовка к бронхоскопии и/или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: по 750 мг (1 саше) 3 раза в день, предпочтительно отдельно от приема пищи.

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней без консультации с врачом.

Дети

Дети старше 15 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Флюдитек противопоказан у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- хронический гломерулонефрит (в стадии обострения);
- цистит;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе);
- при одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечных кровотечений (при развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить прием препарата);
- при применении препарата у пациентов пожилого возраста;
- в период грудного вскармливания.

Вспомогательные вещества

Флюдитек содержит натрия метилпарагидроксibenзоат, который может вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленную).

Препарат содержит мальтитол и сорбитол. Пациентам с редкими расстройствами наследственного характера, связанными с непереносимостью фруктозы, не следует принимать препарат.

Пациентам, соблюдающим строгую бессолевую диету, следует принять во внимание, что содержание натрия в 10 мл раствора (1 саше) - 97,5 мг (4,24 ммоль).

Препарат содержит небольшое количество этанола, менее 100 мг в 1 саше.

Не содержит сахар. Можно принимать пациентам, соблюдающим низкоуглеводную или малокалорийную диеты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными применение препарата у беременных женщин не рекомендуется.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком.

В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек; кожный зуд, экзантема, фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: отдельные случаи буллезного дерматита, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: головокружение, слабость, недомогание.

Сообщение о подозреваемых 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 государств - членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03 – горячая линия

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гель-фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом, уменьшая вязкость и повышая эластичность секрета. Карбоцистеин активирует сиаловую трансферазу – фермент бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов, нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность низкая (менее 10% от принятой дозы) в результате возможно быстрого прохождения через печень.

Распределение

Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2 часа после приема препарата внутрь.

Элиминация

Период полувыведения около 2 часов. Выводится преимущественно почками вместе с метаболитами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий 70% (некристаллизующийся)

Мальтитол жидкий

Ароматизатор карамельно-ванильный*

Гидроксиэтилцеллюлоза

Натрия метилпарагидроксibenзоат

Сахарин натрия

Натрия гидроксид

Вода очищенная

*Состав ароматизатора карамельно-ванильного: ацетилметилкарбинол, бензальдегид, ароматизатор карамели натуральный, дистиллят какао, экстракт кофе, диацетил, этанол, этилванилин, экстракт пажитника греческого, крахмальная патока, глицерол, мальтол, экстракт таволги вязолистной, гамма-ноналактон, пиперонал (гелиотропин), пропиленгликоль, ванилин, вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл в ламинированные (алюминий/полиэтилен) саше.

По 10, 12 или 15 саше с листком вкладышем (инструкцией по медицинскому применению) в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флюдитек доступна на официальном сайте Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <https://eec.eaeunion.org>.