

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы:

Флюдитек

Эл аралык патенттелбеген аталышы:

Карбоцистеин

Дарынын түрү:

Сироп

100 мл сироптун курам:

Таасир берүүчү зат: Карбоцистеин 2,0 г

Көмөкчү заттар: Сахароза, глицерол, банан жыпар жыт бергичи, метилпарагидроксibenзоат (E218), сары күндүн батышы боегучу (E110), натрий гидроксиди, тазартылган суу

Сүрөттөмөсү

Сары-кызылт түстөгү банан жыты бар тунук суюктук.

Фармадарылык тобу

Респиратордук системанын оорулары дарылоо үчүн препараттар. Суук тийүү ооруларын дарылоо үчүн жана жөтөлгө каршы препараттар. Жөтөлгө каршы каражаттар менен айкалыштардаан тышкары, какырык чыгаруучу каражаттар. Муколитиктер. Карбоцистеин.

АТХ коду: R05CB03

Фармакологиялык таасирлери

Фармакокинетикасы

Карбоцистеин ичип кабыл алган учурда тез сиңет. Плазмадагы эң жогорку концентрация 2 сааттан кийин белгиленет.

Препарат төмөн биожектиктүүлүк менен мүнөздөлөт, кабыл алынган дозанын 10% азыраагы, бул балким, ички өткөрүмдүү зат алмашуу жана бордогу алгачкы олуттуу зат алмашуу менен байланыштуу.

Бөлүп чыгаруу

Жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили болжол менен 2 саат.

Карбоцистеин жана анын метаболиттери негизинен бейректор аркылуу бөлүнүп чыгарылат.

Фармакодинамикасы

Карбоцистеин былжырды жумшартуу үчүн муколитикалык каражат. Ал гел сымал какырыкка таасир берет, негизинен гликопротеиндердин дисульфиддик байланышуусун бузуунун эсебинен, бул болсо былжырды бөлүп чыгарууга өбөлгө түзөт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

2 жаштан улуу балдарда бронхиалдык секрециянын бузулуусун дарылоо, өзгөчө курч бронхиалдык ооруларды: курч бронхит жана өнөкөт бронхопневмопатиянын курч кризис учуру.

Колдонуу жолу жана дозасы

Ичип кабыл алуу үчүн.

5 мл белгилөөсүнө чейин толтурулган ченем стаканы 100 мг карбоцистеинди камтыйт.

2 жаштан 5 жашка чейинки балдар: суткасына 200 мг, тактап айтканда 5 мл белгилөөсүнө чейин толтурулган 1 ден ченем стаканды, күнүнө 2 жолу.

5 жаштан улуу балдар: суткасына 200 мг, тактап айтканда 5 мл белгилөөсүнө чейин толтурулган 1 ден ченем стаканы, күнүнө 3 жолу.

Медициналык сунуштамалары жок дарылоонун узактыгы 8-10 күндөн ашык болбоосу керек.

Колдонуу жолу

Ичип кабыл алуу үчүн

Кыйыр таасирлери

Ымыркайларда бронхиалдык солгун тартуу тобокелдиги. Кычышуу, терде эритематоздук искиректер, ургикария жана ангионевротикалык шишимиктер сыяктуу тери аллергиялык реакциялары.

Ашказан-ичеги өткөрүмсүздүгү өөрчүшү мүмкүн (ашказан ооруусу, көңүл айнуу, кусуу, ич өтүү). Ашказан-ичеги кан агуулары. Стивена-Джонсон синдрому жана көп формалуу эритема сыяктуу теринин буллездук патология учурларынын өнүгүүнүн белгилүү учурлары айтылган.

Каршы көрсөтмөлөр

- карбоцистеинге же препараттын башка курамдык бөлүктөрүнө жогорку сезгичтик;
- ашказандын жана он эки эли ичегинин курчуу баскычындагы жара ооруусу;
- 2 жашка чейинки бала курагы

Балдарда колдонуу

БАЛДАРДА ГАНА КОЛДОНУУГА БАГЫТТАЛГАН (2 жаштан улуу).

БАЛДАР үчүн ФЛЮДИТЕК дары препараты, сироп, 2%, бронхиалдык обструкциянын күчөп кетүү тобокелдигине байланыштуу ымыркайларга (2жаштан кичүү) эч качан дайындоого болбойт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Бул препарат сахароза камтыйт. Ал фруктоза, глюкоза жана галактоза көтөрө албастык мене жабыркаган, ошондой эле мальабсорбция же сахара-изомальтаза жетишсиздик синдрому менен жапа чеккен адамдарга колдонууга каршы көрсөтүлгөн. Кант диабети бар оорулууларга 5 мл сиропту – 3,5 г сахароза камтылаарын эске алуу зарыл.

бул дары 5 мл да 1 ммоль азыраак натрий камтыйт (23 мг) , бул аны «натрий камтыбайт» деп эсептөөгө мүмкүндүк берет.

Бул дары препараттын курамында метилпарагидроксibenзоат (E218) бар, ал аллергиялык реакцияларды козгошу мүмкүн (балким кийинкиге калтырган).

Бул дары препарат азокраситель (E110) камтыйт, аллергиялык реакцияларды козгошу мүмкүн.

Авто унааны айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири

Колдонулбайт

Ашыкча доза

Колдонулбайт.

Дарылык өз ара таасири

Колдонулбайт.

Чыгаруу формасы

125 мл сироп ак полиэтилен Вистоп (Vistop) капкагы менен жабылган, тунук айнек III тибиндеги флакондо, жана из полипропиленден жасалган (20 мл) ченен стаканы бар.

Сактоо шарты

25 °Сдан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетбеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл. Тангакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

дарыканалардын берүү шарты

Рецепти жок.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

өндүрүүчү

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис,

41150, Франция

Кыргыз Республикасынын аймагында арыздоолорду кабыл алуучу уюм:

«Промо-сервис» ЖЧК 720 044, Бишкек ш., Ч. Айтматова проспектиси 61/24-үй

тел.: +996 (555) 97-90-39

e-mail: dilyara.shakirova.consultant@innothera.com

www.fluditec.ru

ДОРИ ВОСИТАСИНИ ТИБИЁТДА ҚҰЛЛАШ БҮЙИЧА ЙЎРИҚНОМА ФЛЮДИТЕК FLUDITEC

Препаратнинг савдо номи:

Флюдитек

Халқаро патентланмаган номи:

Карбоцистеин

Чиқарилиш шакли:

Сироп

100 мл сироп таркиби:

Фаол модда: Карбоцистеин 2,0 г

Ёрдамчи моддалар: Сахароза, глицерол, банан хушбўйи, метилпарагидроксibenзоат (E218), сарик шафак бўёвчи (E 110), натрий гидрооксиди, тозаланган сув.

Таърифи:

банан ҳидли зарғалдоқ рангли тиниқ суяқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи:

Нафас йўлларидаги касалликларни даволаш учун дори воситаси. Йўталга қарши ва шамоллашни даволаш учун дори воситаси. Балғам қўчирувчи, йўталга қарши бошқа бирикмалардан ташқари. Муколитик восита. Карбоцистеин.

АТХ коди: R05CB03.

Фармакокинетик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

Карбоцистеин ичга қабул қилгандан сўнг тезда сўрилади. Плазмада максимал концентрациясига 2 соатдан сўнг аниқланади. Дори воситаси паст биофаолликка эғалиги билан тавфсифланади, 10% дан кам қабул қилинган доза, эҳтимол метаболизм

ва сезиларли бирламчи жигар метаболизи билан боғлиқ.

Чиқарилиши:

Организмдан чиқиш вақти тахминан 2 соат.

Карбоцистеин ва унинг метаболитлари асосан буйрақлар орқали чиқарилади.

Фармакодинамикаси

Карбоцистеин балғам эритувчи муколитик восита эканлигини ифодалайди. Асосан гликопротеинларнинг дисульфид боғламларни узиш билан, гелсимон балғамга таъсир кўрсатади ва балғам қўчишига олиб келади.

Қўллаш учун кўрсатмалар.

2 ёшдан катта болаларда бронхиал суяқликни бузилиши, асосан ўткир бронхиал касалликларда: ўткир бронхит ва ўткир кризис сурункали бронхопневмопатия даволашда.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қабул қилиш учун.

5 мл ўлчов ёзувигача тўлдирилган меъёрий идишча, 100 мг карбоцистеин саклайди.

2 ёшдан то 5 ёшгача бўлган болалар: кунига 200 мг, яъни 1 меъёрий идишча, 5 мл ўлчов ёзувигача тўлдириб, кунига 2 марта.

5 ёшдан катта болалар: кунига 300 мг, яъни 1 меъёрий идишча, 5 мл ўлчов ёзувигача тўлдириб, кунига 3 марта.

Даволаш шифокор маслаҳатисиз 8-10 кундан ортиқ давом этмаслиги керак.

Қўлланилиши

Ичга қабул қилиш учун

Ножўя таъсирлари

Чакалоқларда бронхиал тикилиш хавфи.

Терида аллергия реакциялар, кичишиш, терида эриматоз тошмалар, уртикария ва ангионевротик шиш.

Айрим ҳолларда меъдағичак томонидан ножўя таъсирлар (корин бўшлиғида огрик, кўнгил аиниши, қусиш, диарея.) меъда-ичак қон кетишлари. Терида буллез патологияси, яъни Стивен-Джонс синдроми ва мультиформ эритема алоҳида ҳолатда учраганлиги қайд этилган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- карбоцистеин ёки препаратнинг бошқа компонент-ларига юқори сезувчанлик;
- зўрайиш босқичидаги меъда ва ўникки бармоқ ичак яра касаллиги;
- 2 ёшгача бўлган болалар.

Болаларда қўлланилиши

ФАҚАТ БОЛАЛАР УЧУН МЎЛЖАЛЛАНГАН
(2 ёшдан катта)

ФЛЮДИТЕК БОЛАЛАР УЧУН дори воситаси, сироп, 2%, бронхиал обструкцияни оғирлаштириш хавфи бўлганлиги учун 2 ёшдан кичик болаларга тавсия этилмайди.

Махсус кўрсатмалар

Бу дори воситаси сахароза сақлайди. Фруктоза, глюкоза ва галактоза қабул қила олмайдиган одамлар учун, ҳамда, синдром мальабсорбция етишмовчилиги ёки сукраз-изомальтаз касаллиги билан азият чеккан одамларга ман этилади.

Қандли диабетди бўлган беморлар 5 мл - 3,5 г сахароза сақлашини эътиборга олишлари керак.

Ушбу препарат 5 мл ичида (23мг) 1 ммоль натрий камроқ сақлайди, “натрий сақламайдиганлар” деб ҳисоблаш мумкин.

Ушбу дори воситаси метилпарагидроксibenзоат (E218) сақлайди, аллергия реакциялар чакириши

мумкин (кейинчалик пайдо бўлиш кўринишида) Ушбу дори воситаси сариқ шафак бўёвчи (E 110) сақлайди, аллергия реакциялар чакириши мумкин.

Автотранспорт ёки механизмлар бошқаришга таъсири

Таъсирсиз

Дозани ошириб юборилиши

Қўлланилмайди

Дориларнинг ўзаро таъсири

Қўлланилмайди

Чиқарилиш шакли

125 мл сироп шаффоф шиша флакон III, ок полиэтиленли Вистоп (Vistop) қопқоқ билан ёпилган, ва полипропилендан (20 мл) лик меъёрий идишча.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил. Қадокда қўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз берилади.

Гувоҳнома эгаси

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Ишлаб чиқарувчи

Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори

воситасининг сифати ва шикоят (таклиф)га жавоб берувчи ташкилот номи ва манзили

“Лаборатория Иннотек Интернациональ”

Ўзбекистонда ваколатхонаси

Юридик манзили: Тошкент, Зулфияхоним кўчаси

1А. Тел: 140-43-40, 140-43-41

E-mail: uz.innotech@sks.uz

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Шакирова Г. А. _____

« ____ » _____ 20 ____ г

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название:

Флюдитек

Международное непатентованное название:

Карбоцистеин

Лекарственная форма:

Сироп

Состав на 100 мл сиропа:

Действующее вещество: Карбоцистеин 2,0 г

Вспомогательные вещества: Сахароза, глицерол, ароматизатор банановый, метилпарагидроксibenзоат (E218), краситель солнечный закат желтый (E110), натрия гидроксид, вода очищенная

Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с запахом банана.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Муколитики. Карбоцистеин

Код АТХ: R05CB03

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме устанавливается через 2 часа.

Препарат характеризуется низкой биодоступностью, менее 10% от принятой дозы, что, вероятно, связано с внутрипросветным метаболизмом и значительным первичным метаболизмом в печени.

Выведение

Период полувыведения составляет примерно два часа. Карбоцистеин и его метаболиты выводятся, главным образом, почками.

Фармакодинамика

Карбоцистеин представляет собой муколитическое средство для разжижения слизи. Он оказывает влияние на гелеобразную мокроту, преимущественно за счет разрушения дисульфидных связей гликопротеинов, что способствует выведению слизи.

Показания к применению

Лечение нарушений бронхиальной секреции у детей от 2 лет, особенно в случае острых бронхиальных заболеваний: острый бронхит и острый кризис хронической бронхопневмонии.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Мерный стакан, заполненный до отметки 5 мл, содержит 100 мг карбоцистеина.

Дети от 2 до 5 лет: 200 мг в сутки, то есть по 1 мерному стаканчику, заполненному до отметки 5 мл, 2 раза в день.

Дети старше 5 лет: 300 мг в сутки, то есть по 1 мерному стаканчику, заполненному до отметки 5 мл, 3 раза в день.

Продолжительность лечения без медицинских рекомендаций не должна превышать 8-10 дней.

Способ применения

Для приема внутрь

Побочное действие

Риск бронхиального застоя у младенцев.

Кожные аллергические реакции, такие как зуд, эритематозные высыпания на коже, уртикария и ангионевротический отек.

Возможно развитие желудочно-кишечной непереносимости (боли в желудке, тошнота, рвота, диарея). Желудочно-кишечные кровотечения. Были описаны отдельные случаи развития буллезных патологий кожи, таких как синдром Стивена-Джонсона и мультиформная эритема.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- детский возраст до 2 лет

Применение у детей

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ДЕТЕЙ (старше 2 лет). Лекарственный препарат ФЛЮДИТЕК ДЕТСКИЙ, сироп, 2%, никогда не следует назначать младенцам (младше 2 лет) в связи с риском усугубления бронхиальной обструкции

Особые указания

Данный препарат содержит сахарозу. Он противопоказан людям, страдающим непереносимостью фруктозы, глюкозы и галактозы, а также людям страдающим синдромом дефицита мальабсорбции или сахаразы-изомальтазы.

Больным сахарным диабетом принять во внимание, что содержание сахарозы на 5 мл сиропа – 3,5 г

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 5 мл, что позволяет считать его «не содержащим натрия».

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции (возможно отложенного типа).

Данный лекарственный препарат содержит азокраситель (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не применимо

Передозировка

Неприменимо.

Лекарственное взаимодействие

Неприменимо.

Форма выпуска

По 125 мл сиропа в прозрачный стеклянный флакон типа III, закрытый белой полиэтиленовой крышечкой Вистоп (Vistop), и мерный стаканчик (20 мл) из полипропилена.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Организация, принимающая претензии на территории Кыргызской Республики:

ОсОО «Промо-сервис» 720 044, г. Бишкек, пр. Ч. Айтматова д.61/24
тел.: +996 (555) 97-90-39
e-mail: dilyara.shakirova.consultant@innothera.com
www.fluditec.ru