

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУДИТЕК 20 mg/ml сироп

FLUDITEC 20 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Карбоцистеин 2.00 g

За 100 мл сироп.

Помощни вещества с известен ефект: захароза, натрий, метил парахидроксibenзоат (E218), сънсет жълто (E110). За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА Сироп.

Прозрачна оранжева течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на разстройства на бронхиалната секреция при деца от 2 годишна възраст, особено в случаи на остри белодробни болести: остър бронхит и остри кризи на бронхопневмония.

4.2 Дозировка и начин на приложение

САМО ПРИ ДЕЦА (от 2 годишна възраст)

Дозировка

Една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml съдържа 100 mg карбоцистеин.

Деца от 2 до 5 години: 200 mg дневно, разделени на два приема т.е. една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml, два пъти дневно, за предпочитане между храненията.

Деца над 5 години: 300 mg дневно, разделени на три приема т.е. една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml, три пъти дневно, за предпочитане между храненията.

Не превишавайте лечение по-дълго от 8-10 дни, без лекарска консултация

Начин на приложение

Перорално

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към карбоцистеин или към някое от помощните вещества (за повече информация вижте т. 6.1).
- При вродена непоносимост към фруктоза, глюкозо/ галактозен синдром на малсорбция или захарно/ изомалтазен дефицит.
- Деца под 2 годишна възраст (за повече информация вижте т. 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

В случай на продуктивна кашлица с гнойни храчки, в случай на треска или хронично заболяване на бронхиалното дърво или белите дробове, клиничната ситуация трябва да бъде преоценена. Продуктивната кашлица е основна част от защитната бронхопулмонарна система на организма и тя трябва да бъде поддържана.

Не е рационално да се комбинира бронхиален модифициращ агент с антитусивни продукти и/или лоскушаващи субстанции (атропин).

Муколитичните агенти могат да предизвикат бронхиалната конгестия при бебета. Всъщност неговия капацитет да дренира бронхиалните секрети е лимитиран, поради особенности на физиологията на респираторния тракт. Муколитични агенти не трябва да се прилагат при бебета (виж т.4.3 и 4.8).

Лечението трябва да се преоцени в случаи на персистиране и усложняване на симптомите или патологията.

Това лекарство съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или недостатъчност на сукраза-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство.

Предпазни мерки при употреба

В случай на стомашно-чревна непоносимост (стомашна болка, гадене, повръщане, диария) се препоръчва намаляване на дозата.

Препоръчва се повишено внимание при лица с пептична язвена болест или при едновременна употреба с лекарства, които могат да причинят стомашно-чревно кървене. Ако се появи стомашно-чревно кървене, пациентите трябва да спрат лечението.

Този лекарствен продукт съдържа 3,5 g захароза на доза от 5 ml. Това съдържание трябва да се вземе предвид при пациенти с диабет.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml доза, тоест по същество е „без натрий“.

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат (E218), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа азо агент (сънсет жълто FCF или E110), който може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При изпитванията върху експериментални животни липсва тератогенен ефект.

При доказано отсъствие на тератогенен ефект при животни не може да се очаква такъв при хора. Към днешна дата всички вещества, отговорни за малформации при хора, са се оказали тератогенни при животни по време на добре проведени проучвания при двата вида.

Клинично досега не са наблюдавани никакви малформации или фетотоксични ефекти. Независимо от това, използването на Флудитек по време на бременност следва да се избягва, тъй като рискът не може напълно да се изключи.

Следователно карбоцистеин трябва да се взема по време на бременност, само ако е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма данни за преминаването на карбоцистеин в кърмата. Въпреки това, предвид ниската му токсичност, потенциалните рискове за детето изглеждат незначителни в случай на лечение с този лекарствен продукт. Следователно кърменето е възможно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

(Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Риск от бронхиална конгестия при кърмачета (вж. точки 4.3 и 4.4).
- кожни алергични реакции като сърбеж, еритематозен обрив, уртикария и ангиоедем.
- Съобщават се няколко случая на фиксирана лекарствена ерупция.
- Стомашно-чревна непоносимост (стомашни болки, гадене, повръщане, диария) (вижте точка 4.4).
- Стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).
- Съобщавани са изолирани случаи на булозни кожни заболявания като синдром на Стивънс-Джонсън и мултиформена еритема.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София, България

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Въпреки че рядко се съобщава, може да се появи предозиране.

Прекомерните дози могат да доведат до стомашно-чревни смущения, като гадене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: мукоитик, АТС код:R05CB03

Карбоцистеин е муколитик от типа мукозо модифициращ агент.

Той действа на гелната фаза на мукуса, вероятно чрез разрушаване гликопротеиновите дисулфидни мостове и по този начин се усилва експекторацията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Карбоцистеин се абсорбира бързо след орално приложение, плазмените концентрации достигат пик след 2 часа. Бионаличността е ниска, по-малка от 10% от назначената доза. Вероятно чрез интралуминален метаболизъм и „значителен ефект на първия пасаж” (през черния дроб). Времето на полувелиминиране е 2 часа.

Карбоцистеин и метаболитите му, основно се екскретират през бъбреците

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни са доста ограничени. Неконвенционалните проучвания свързани с репродуктивна и на развитието токсичност при плъхове, не разкриват особен риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол,
метил парахидрооксибензоат (E128),
сукроза, ,
сънсет жълто FCF (E 110),
натриева основа,
бананов аромат *,
пречистена вода.

*Банановия аромат е съставен от: Ацеталдехид, бензилов ацетаат, транс-2-хексенилацетат, хексиллов ацетат, изоамилов ацетат, ацетон, оцетна киселина, изовалерианова киселина, 2-метилбутирова киселина, амилов алкохол (смес от изомери), изопропанол, изоамилов алкохол, фенол етанол, пропионов алдехид, n-бутанол, бутиров алдехид, бутиров бутират, амилов/изоамилов бутират, етилов бутират, изоамилов бутират, изобутилов бутират, метилцинамат, еугенол, бутилов формат, транс-хексен-2-ол, цис-3-хексенол, 4-хидрокси-2,5-диметил-3(2H)-фуранол, PG, линалилизосорбат, изоамилов валерат, 2-октанол, изобутилов пропионат, пропиленов гликол, ванилин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

След първото отваряне: 2 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Безцветна стъклена (тип III) бутилка от 125 ml. Бутилката е поставена в картонена външна опаковка с дозираща полипропиленова чашка от 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.5 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
B.P. 32
94111 ARCUEIL CEDEX,
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Reg № 20010914

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.08.2001
Дата на последно подновяване: 28.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 06/ 2020