

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluditec 20 mg/ml sīrups

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml sīrupa satur 20 mg karbocisteīna (*carbocysteinum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: saharoze (3,5 g/5 ml), metilparahidroksibenzoāts (E 218), saulrieta dzeltenais FCF(E 110), nātrijs (13 mg/5 ml).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.

Apraksts: caurspīdīgs dzeltenoranžs šķidrums ar banānu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Šīs zāles ir paredzētas bērniem no 2 gadu vecuma, lai mazinātu krēpu viskozitāti, neilgu elpošanas traucējumu gadījumos ar atkrēpošanas grūtībām (grūti atkrēpot bronhu sekrētu).

4.2. Devas un lietošanas veids

TIKAI BĒRNIEM (no 2 gadu vecuma).

Devas

Viena līdz 5 ml atzīmei uzpildīta mērglāzīte satur 100 mg karbocisteīna.

Ieteicamā deva ir:

- Bērniem no 5 gadu vecuma: viena līdz 5 ml atzīmei uzpildīta mērglāzīte 3 reizes dienā (3 reizes pa 100 mg karbocisteīna dienā).
- Bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam: viena līdz 5 ml atzīmei uzpildīta mērglāzīte 2 reizes dienā (2 reizes pa 100 mg karbocisteīna dienā).

Pusaudžiem no 15 gadu vecuma nepieciešams lietot sīrupu, kas satur 50 mg karbocisteīna vienā mililitrā.

Ārstēšanās ilgums nedrīkst pārsniegt 8 līdz 10 dienas.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu karbocisteīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskatītajām palīgvielām, īpaši pret metilparahidroksibenzoātu (E218) un saulrieta dzeltenu FCF (E110).

Saharozes un/ vai citu cukuru nepanesība.

Kontrindicēts bērniem līdz 2 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Īpaši brīdinājumi

Produktīva klepus gadījumā, ja krēpas ir ar strutu piejaukumu, drudža vai hronisku bronhu vai plaušu slimību gadījumā, klīniskā situācija ir jāpārskata.

Jāņem vērā, ka produktīvs klepus ir bronhopulmonārās sistēmas aizsardzības mehānisms, tādēļ to nevajadzētu nomākt. Neiesaka vienlaikus lietot bronhiālos krēpu modifikatorus ar pretklepus preparātiem un/ vai vielām, kuras kavē bronhu sekrēta izdalīšanos (piemēram, atropīna grupas zāles).

Mukolītiski līdzekļi var izraisīt izteiktu bronhiālā sekrēta sastrēgumu bērniem līdz divu gadu vecumam. Tā kā bērniem līdz divu gadu vecumam ir fizioloģiskas elpceļu īpatnības, sekrēta izdalīšana no bronhiem ir ierobežota. Tāpēc mukolītiskos līdzekļus nedrīkst lietot bērniem līdz divu gadu vecumam (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Ja simptomi vai slimība saglabājas vai pasliktinās, ārstēšana ir jāpārskata.

Šīs zāles satur saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharozes – izomaltāzes nepietiekamību.

Piesardzība lietošanā

Gastrointestinālu traucējumu gadījumā (kuņģa sāpes, slikta dūša, vemšana, caureja) vēlams samazināt zāļu devu.

Šīs zāles jālieto piesardzīgi, ja pacientam ir kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla, vai ja pacients vienlaikus lieto zāles, kuras var izraisīt kuņģa-zarnu trakta asiņošanu. Ja novēro gastrointestinālu asiņošanu, nepieciešams pārtraukt zāļu lietošanu.

Cukura diabēta vai zemas kaloritātes diētas laikā jāņem vērā produktā esošais saharozes daudzums: viena līdz 5 ml ar sīrupu uzpildīta mērglāzīte satur 3,5 g saharozes.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (13 mg) 5 ml sīrupa,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur azokrāsvielu – saulrieta dzeltenu FCF (E110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles satur metilparahidroksibenzoātu (E218), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāņem vērā, ka produktīvs klepus ir bronhopulmonārās sistēmas aizsardzības mehānisms, tādēļ to nevajadzētu nomākt. Neiesaka vienlaikus lietot bronhiālos krēpu modifikatorus ar pretklepus līdzekļiem un/ vai vielām, kuras kavē bronhu sekrēta izdalīšanos (piemēram, atropīna grupas zāles).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem nav parādījuši nekādu embriotoksisku vai teratogēnu ietekmi. Tā kā nenovēro teratogēnu efektu dzīvniekiem, arī cilvēkiem malformācijas efekts nav gaidāms. Klīniskajos pētījumos nav ziņots par malformatīvu vai fetotoksisku efektu.

Tomēr grūtniecības monitorēšana karbocisteīna lietošanas laikā nav pietiekams iemesls, lai izslēgtu jebkādu risku.

Karbocisteīnu grūtniecības laikā ir atļauts lietot tikai īpašas nepieciešamības gadījumā, kad ir rūpīgi apsvērta ieguvuma un riska attiecība.

Barošana ar krūti

Nav datu par karbocisteīna nokļūšanu mātes pienā. Tomēr, zinot tā zemo toksicitāti, potenciālais risks bērnam šķiet nenozīmīgs, salīdzinot ar ieguvumu no zāļu lietošanas. Tāpēc bērna barošanas ar krūti laikā zāļu lietošana ir atļauta.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežums novērtēts atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas klasei/ biežumam. Biežums tiek definēts kā: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$) un ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Iespējams bronhiālā sekrēta sastrēgums bērniem līdz 2 gadu vecumam (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktus).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

- Iespējami gremošanas traucējumi: kuņģa sāpes, slikta dūša, vemšana, caureja (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

- Alerģiskas ādas reakcijas, tādas kā nieze, eritematozi izsitumi, nātrene, angioedēma.
- Ziņots par atsevišķiem gadījumiem, kas saistīti ar bullozām ādas slimībām, piemēram, Stīvena Džonsona sindromu un daudzformu eritēmu.
- Ziņots par dažiem paliekošiem ādas izsitumu gadījumiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Nav datu par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: atkrēpošanas līdzekļi, izņemot kombinācijas ar pretklepus līdzekļiem, mukolītiskie līdzekļi.

ATĶ kods: R05CB03.

Karbocisteīns ir gļotas modificējoša mukolītiska viela. Tas darbojas gļotu gēla fāzē, sašķeļot glikoproteīnu disulfīdu saites un veicinot atkrēpošanu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās.

Pēc perorālas lietošanas karbocisteīns pilnībā uzsūcas, koncentrācijas maksimumu plazmā sasniedzot 2 stundās.

Biotransformācija.

Biopieejamība intralumināra metabolisma un pirmās aknu šķērsošanas efekta dēļ ir mazāka kā 10% no lietotās devas.

Eliminācija.

Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2 stundas.

Karbocisteīns un tā metabolīti galvenokārt izdalās caur nierēm.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ierobežotos, neklīniskajos nestandarta pētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Grūsnām žurkām, lietojot ļoti lielas devas (līdz 500 mg / kg / dienā) dažādos reproduktīvā cikla posmos, karbocisteīns neizraisīja toksisku iedarbību uz mātītēm, augļiem, jaundzimušajiem vai žurku mazuļiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze, banānu smaržviela*, metilparahidroksibenzoāts (E218), glicerīns, saulrieta dzeltenais FCF (E110), nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens.

* Banānu smaržvielas sastāvs: acetaldehīds, benzilacetāts, trans-2-heksenilacetāts, heksilacetāts, izoamilacetāts, izobutilacetāts, acetoīns, etiķskābe, izobaldriānskābe, 2-metilsviestskābe, amilspirts (izomēru mikstūra), izopropanols, izoamilspirts, feniletanols, propionaldehīds, n-butanols, butiraldehīds, butilbutirāts, amil/ izoamilburirāts, etilbutirāts, izoamilbutirāts, izobutilbutirāts, metilcinnamāts, eugenols, butilformiāts, trans-2-heksenāls, cis-3-heksenols, 4-hidroksi-2,5-dimetil-3(2H)-furanons, PG, linalilisobutirāts, izoamilizovaleriāts, 2-oktanols, izobutilpropionāts, propilēnglikols, vanilīns.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas: 2 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga bezkrāsaina stikla pudele (III tips) ar 125 ml sīrupa un vāciņu.

Pudele ievietota kartona kastītē ar 20 ml polipropilēna mērglāzīti.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

Izsniegšanas kārtība: bezrecepšu zāles.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratoire Innotech International

22, avenue Aristide Briand

94 110 Arcueil, Francija.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

98-0571.

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 1998.gada 14. oktobris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 28. maijs.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2020