

## **ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА**

### **Соодадагы аталышы:**

Флюдитек

### **Эл аралык патенттелбеген аталышы:**

Карбоцистеин

### **Дарынын түрү:**

Сироп

### **100 мл сироптун курамы:**

*Таасир берүүчү зат:* Карбоцистеин 5,0 г

*Көмөкчү заттар:* Сахароза, глицерол, карамель жыпар жыт бергичи, метилпарагидроксibenзоат (E218), сары күндүн батышы боегучу (E110), көк патент V (E131) боегучу, натрий гидроксиди, тазартылган суу

### **Сүрөттөмөсү**

Жашыл түстөгү карамель 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 айкалыштардан тышкары, кақырык чыгаруучу каражаттар. Муколитиктер. Карбоцистеин.

### **АТХ коду: R05CB03**

### **Фармакологиялык таасирлери**

#### **Фармакокинетикасы**

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

Препарат төмөн биожеткиликтүүлүк менен мүнөздөлөт, кабыл алынган дозадан 10% азыраагы, бул балким, ички өткөрүмдүү зат алмашуу жана боордогу алгачкы олуттуу зат алмашуу менен байланыштуу.

#### **Бөлүп чыгаруу**

Жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили болжол менен 2 саат.

Карбоцистеин жана анын метаболиттери негизинен бөйрөктөр аркылуу бөлүнүп чыгарылат.

#### **Фармакодинамикасы**

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

#### **Колдонууга көрсөтмөлөр**

Бул препарат чондор үчүн (15 жаштан баштап жана андан улуу) кақырыктын бошонуусунун кыйындоосу менен байланыштуу болгон респиратордук ооруларды дарылоо үчүн дайындалган (жөтөлүүдө бронхиалдык секретцияны жоюудагы кыйындоолор).

### **Колдонуу жолу жана дозалар**

15 мл белгилөөсүнө чейин толтурулган 1 ченем стакан 750 мг карбоцистеинди камтыйт.

Чоңдорго күнүнө 3 жолу 15 мл дан кабыл алуу керек, тамактануулардын арасында кабыл алуу максатка ылайыктуу.

Дарылоо кыска жана 5 күндөн ашык болбошу керек.

### **Колдонуу жолу**

Ичип кабыл алуу үчүн

### **Кыйыр таасирлери**

- Кычышуу, терде эритематоздук бөртмө, бөрү жатыш жана Квинке шишимиги сыяктуу тери аллергиялык реакциялары.
- Жайылган медикаментоздук исиркектердин пайда болуусу менен бир канча учурлар айтылган.
- Ашказан-ичеги өткөрүмсүздүгү өөрчүшү мүмкүн (ашказан оорусу, көңүл айнуу, кусуу, ич өтүү).
- Ашказан-ичеги кан агуулары
- Стивен-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 оорусу;
- 15 жашка чейинки бала курагы;
- кош бойлуулук (I үч айлык).

### **Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу**

Кош бойлуулук мезгилинде препаратты этияттуулук менен дайындашат (II жана III үч айлык). Карбоцистеинди кош бойлуу мезгилде өтө зарыл болгон учурда гана кабыл алуу керек.

Бул препаратты кабыл алуунун фонунда бала эмизүүгө жол берилет.

### **Өзгөчө көрсөтмөлөр**

**ЧОНДОР ЖАНА 15 ЖАШТАН УЛУУ ӨСПҮРҮМДӨР ҮЧҮН ГАНА.**

Бул препарат сахароза камтыйт. Ал фруктоза, глюкоза жана галактоза көтөрө албастык мене жабыркаган, ошондой эле мальабсорбция же сукураза-изомальтаза жетишсиздик синдрому менен жапа чеккен адамдарга колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Кант диабети бар оорулууларга 15 мл сиропто – 5,25 г сахароза камтылаарын эске алуу зарыл.

Бул дары препарат 15 мл да БСУ сунуштаган, 1

чоң адам үчүн 2 г түзүүчү, натрийдин суткалык талаптыгынын эң жогорку дозасынын 5% на туура келүүчү 100 мг азыраак натрийди камтыйт.

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

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.

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

Бардык таңгакчалар рынокто болушу мүмкүн эмес.

**Сактоо шарты**

25 °Сдан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетбеген жерде сактоо керек.

**Жарактуулук мөөнөтү**

2 жыл. Таңгакчада 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 Шантера, 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](mailto:dilyara.shakirova.consultant@innothera.com)

[www.fluditec.ru](http://www.fluditec.ru)

## ДОРИ ВОСИТАСИНИ ТИББИЁТДА ҚҰЛЛАШ БҮЙИЧА ЙҮРИҚНОМА ФЛЮДИТЕК FLUDITEC

**Препаратнинг савдо номи:**

Флюдитек

**Халқаро патентланмаган номи:**

Карбоцистеин

**Чиқарилиш шакли:**

Сироп

**100 мл сироп таркиби:**

*Фаол модда:* Карбоцистеин 5,0 г

*Ёрдамчи моддалар:* Сахароза, глицерол, Карамель хушбўйи, метилпарагидроксibenзоат (E218), сарик шафақ бўёвчи (E110), Патентланган кўк бўёвчи V (E131), натрий гидрооксиди, тозаланган сув.

**Таърифи:**

Яшил рангли, карамель ҳидли тиниқ суюқлик.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:**

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

**АТХ коди:** R05CB03.

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакокинетикаси**

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

ва сезиларли бирламчи жигар метаболизми билан боғлиқ.

**Чиқарилиши:**

Организмдан чиқиш вақти тахминан 2 соат.

Карбоцистеини ва унинг метаболитлари асосан, буйрақлар орқали чиқарилади.

**Фармакодинамикаси**

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

**Қўллаш учун кўрсатма.**

Ушбу дори воситаси катталар (15 ёш ва юқори) балғам кўчиши қийинлашган ҳолатларда (йўталда бронхиал балғамни кўчишининг оғирлашуви), респиратор касалликларда даволаш учун мўлжалланган.

**Қўллаш усули ва дозалари**

1 меъерий идишча 15 мл ўлчов белгисигача, 750 мг карбоцистеин сақлайди.

Катталар 15 мл дан кунига 3 марта, яхшиси овқатланиш орасида қабул қилиш керак.

Даволаш қисқа бўлмаслиги ва 5 кундан кўпайиб кетмаслиги лозим.

**Қўлланилиши**

Ичга қабул қилиш учун

**Ноҳўя таъсирлари**

• Териди аллергия реакциялар, қичишиш, терида эриматоз тошмалар, эшакеми ва, Қвинке шиши. 2

- Терининг айрим жойларида тошмалар кўринганлиги айрим ҳолатларда кайд этилган.
- Меъда-ичак томонидан ножўя таъсирлар (корин бўшлиғида огрик, кўнгил айнаши, қусиш, диарея.)
- Меъда-ичак қон кетишлари
- Терида буллез патологияси, яъни Стивен-Джонс синдроми ва мултиформ эритема алохида ҳолатда учраганлиги кайд этилган.

#### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- карбоцистеин ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;
- зўрайиш босқичидаги меъда ва ўнникки бармоқ ичак яра касаллиги;
- 15 ёшгача бўлган болалар.
- Ҳомиладорлик (I уч ойликда)

#### **Ҳомиладорлик ва лактация даври**

Ҳомиладорлик (II ва III уч ойликлари) ва эмизиш даврида дори воситаси эҳтиёткорлик билан қўлланади. Карбоцистеин факатгина зарур ҳолларда ҳомиладорлик вақтида қўллаш мумкин. Дори воситасини эмизиш даврида қўллаш мумкин.

#### **Махсус кўрсатмалар**

#### **ФАҚАТ КАТТАЛАР ВА 15 ЁШДАН ЮҚОРИ ЎСМИРЛАР УЧУН**

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.

Қандди диабетни бўлган беморлар 15 мг - 5,25 г сахароза сақлашини эътиборга олишлари керак.

Ушбу препарат 15 мг ичида 100 мг натрий сақлайди, эквивалент 5% яъни БЖССТ томонидан тасдиқланган натрий қабул қилиш кунлик дозаси катталар учун 2 г ташкил этади.

Ушбу дори воситаси метилпарагидроксibenзоат (E218) сақлайди, аллергия реакциялар чакириши мумкин (кейинчалик пайдо бўлиш кўринишида)

Ушбу дори воситаси сариқ шафак бўёвчи (E110) сақлайди, аллергия реакциялар чакириши мумкин.

#### **Автотранспорт ёки механизмлар бошқаришга таъсири**

Таъсирсиз

#### **Дозани ошириб юборилиши**

Қўлланилмайди

#### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Қўлланилмайди

#### **Чиқарилиш шакли**

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

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

Барча хажмдаги кадоқлар савдода бўлмаслиги мумкин

#### **Сақлаш шароити**

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар олаолмайдиغان жойда сақлансин.

#### **Яроқлилик муддати**

2 йил. Кадоқда кўрсатилган 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, Зульфийхоним кўчаси

1А. Тел: 140-43-40, 140-43-41

E-mail: [uz.innotech@sks.uz](mailto: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:**

Флюидтек

#### **Международное непатентованное название:**

Карбоцистеин

#### **Лекарственная форма:**

Сироп

#### **Состав на 100 мл сиропа:**

*Действующее вещество:* Карбоцистеин 5,0 г

*Вспомогательные вещества:* Сахароза, глицерол, ароматизатор карамельный, метилпарагидроксibenзоат (E218), краситель солнечный закат желтый (E110), краситель патентованный синий V (E131), натрия гидроксид, вода очищенная

## Описание

Прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом карамели.

## 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

Данный препарат предназначен для взрослых (от 15 лет и старше) для лечения респираторных заболеваний, связанных с затруднением отхождения мокроты (сложности в устранении бронхиальной секреции при кашле).

## Способ применения и дозы

1 мерный стаканчик, заполненный до отметки 15 мл, содержит 750 мг карбоцистеина.

Взрослым принимать по 15 мл, 3 раза в день, желательнее между приемами пищи.

Лечение не должно быть коротким и не превышать 5 дней.

### Способ применения

Для приема внутрь

### Побочное действие

- Кожные аллергические реакции, такие как зуд, эритематозная сыпь, крапивница и отек Квинке.
- Было описано несколько случаев появления локализованных медикаментозных высыпаний.
- Желудочно-кишечная непереносимость (боль 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 15 лет;
- беременность (I триместр).

## Применение при беременности и кормлении грудью

С осторожностью назначают препарат в периоды беременности (II и III триместры). Карбоцистеин следует принимать во время беременности, только если это крайне необходимо.

Грудное вскармливание на фоне применения данного препарата допускается.

## Особые указания

**ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ПОДРОСТКОВ СТАРШЕ 15 ЛЕТ.**

Данный препарат содержит сахарозу. Он противопоказан людям, страдающим непереносимостью фруктозы, глюкозы и галактозы, а также людям страдающим синдромом дефицита мальабсорбции или суцразы-изомальтазы. У больных сахарным диабетом следует принимать во внимание содержание сахарозы 5,25 г в расчете на дозу в 15 мл.

Данный лекарственный препарат содержит менее 100 мг натрия в 15 мл, что эквивалентно 5% от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы потребления натрия, составляющей 2 г для взрослого человека.

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

Неприменимо.

## Передозировка

Неприменимо.

## Лекарственное взаимодействие

Неприменимо.

## Форма выпуска

По 125 мл сиропа в прозрачный стеклянный флакон типа III, закрытый белой полиэтиленовой крышкой Вистоп (Vistop), и мерный стаканчик (20 мл) из полипропилена. По 300 мл сиропа в прозрачный стеклянный флакон типа III, закрытый белой полиэтиленовой крышкой Вистоп (Vistop), и мерный стаканчик (20 мл) из полипропилена. Не все объемы упаковки могут поступать на рынок.

## 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 аптек

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  
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