

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

ФЛЮДИТЕК

Регистрационный номер: П N014782/01

Торговое название: Флюдитек

МНН: Карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп 50 мг/мл.

Состав на 100 мл

Действующее вещество:

Карбоцистеин 5,0 г

Вспомогательные вещества:

Глицерол..... 5,0 г

Метилпарагидроксibenзоат 0,15 г

Сахароза 35,0 г

Краситель солнечный закат желтый (E110).... 0,0016 г

Краситель патентованный синий V (E131)..... 0,001 г

Натрия гидроксид..... до pH 6,2

Ароматизатор карамельный 0,2 г

Вода очищенная до 100 мл

Описание

Прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом карамели.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией слюевой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает вязкость и эластичность слизи, облегчает ее отхождение. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, уменьшает выработку слизи, активизирует деятельность ресниччатого эпителия, улучшает мукоцилиарный клиренс. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита).

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2-3 ч после приема внутрь и сохраняется в слизистой оболочке в течение 8 ч. Выводится преимущественно почками, частично в неизменном виде, частично в виде метаболитов.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и воспалительные заболевания полости носа, носоглотки, околоносовых пазух и среднего уха (ринит, аденоидит, синусит,

средний отит), сопровождающиеся образованием вязкого, трудноотделяемого секрета (мокроты, слизи); подготовка к бронхоскопии и/или бронхографии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность (I триместр).

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе).

Беременность и период лактации

С осторожностью назначают препарат в периоды беременности (II и III триместры) и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

По 15 мл 3 раза в день, желательно за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

Лечение не должно продолжаться более 8-10 дней без консультации с врачом.

15 мл сиропа содержит 750 мг карбоцистеина.

Побочное действие

Тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, головокружение, слабость, недомогание, в единичных случаях – аллергические реакции (зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном использовании с глюкокортикоидами отмечается синергическое действие. Повышает эффективность антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Усиливает бронхолитический эффект теофилина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Особые указания

Только для взрослых.

Больным сахарным диабетом принять во внимание, что содержание сахарозы на одну столовую ложку сиропа – 5,25 г

Влияние на способность управлять транспортными средствами

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

Форма выпуска

Сироп 50 мг/мл.

По 125 мл сиропа в прозрачный стеклянный флакон, закрытый пластмассовой навинчиваемой крышкой с пластмассовой прокладкой и с контролем вскрытия. Один флакон с мерным стаканчиком из полипропилена и с инструкцией по применению в картонной пачке.

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.

Наименование держателя (владельца) РУ

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

Производственные площадки

Производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка

1. Иннотера Шузи

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

2. Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг

1-3 алле де ля Нест, промышленная зона Ан-Сигал 31770 Коломье, Франция

Выпускающий контроль качества

Иннотера Шузи

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

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“_03_”_ __oktyabr_ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FLUDİTEK
50 mq/ml şərbət
FLUDITEC

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Carbocisteine.

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 ml məhlulun tərkibində 5,0 q kabosistein vardır.

Köməkçi maddələr: qliserin, metilparahidroksibenzoat, saxaroza, günəş qürubu sarısı rəngləyicisi (E 110), patentləşmiş mavi boya maddəsi V, natrium hidroksid, karamel ətirəndiricisi, təmizlənməmiş su.

Təsviri

Karamel qoxulu, yaşıl rəngli şəffaf mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Bəlgəmgətirici mukolitik vasitə.

ATC kodu: R05CB03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Mukolitik və bəlgəmgətirici təsiri bronxların selikli qişasının qədəhəbənöz hüceyrələrinin fermenti olan sial transferazanı aktivləşdirməsi ilə izah edilir. Bronxial sekretin turş və neytral sialomusinlərin miqdar nisbətini normallaşdırır, seliyn elastikliyini və yapışqanlıqını

bərpa edir, onun ayrılmasını yüngülləşdirir. Selikli qişanı regenerasiyasına səbəb olur, onun strukturunu normallaşdırır, seliyn yaranması azaldır, kirpik epitelinin fəaliyyətini gücləndirir, mukosiliar klirensi yüksəldir. İg A sekresiyasını (spesifik müdafiə) və seliyn komponenti olan sulfhidril qruplarının miqdarını (qeyri-spesifik müdafiə) bərpa edir.

Farmakokinetikası

Qan zərdəbində və tənəffüs yollarının selikli qişasında maksimal konsentrasiyaya daxilə qəbuldan 2-3 saat sonra çatır və selikli qişada 8 saat ərzində saxlanılır. Əsasən böyrəklər vasitəsilə qismən dəyişilməmiş şəkildə, qismən metabolitlər şəklində xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Qatı və çətinayrılan bəlgəmlə (bəlgəm, selik) müşayiət olunan kəskin və xroniki bronx-ağciyər xəstəlikləri (traxeit, bronxit, traxeobronxit, bronxial astma, bronxoektaziya xəstəliyi) və burun boşluğunun, burun-udlaq, burunətrafi boşluqların və orta qulağın (rinit, adenoit, sinusit, orta otit) iltihabi xəstəlikləri; bronxoskopiyaya və/və ya bronxoqrafiyaya hazırlıq.

Əks göstərişlər

- Karbosisteinə və preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq;
- mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyinin kəskinləşmə mərhələsi;
- xroniki qlomerulonefrit (kəskinləşmə fazasında), sistit;
- 15 yaşa qədər uşaqlar;
- hamiləlik dövrü (ilk trimestr).

Xroniki qlomerulonefrit (anamnezdə), mədə və onikibarmaq bağırsağın xora (anamnezdə) xəstəliyi zamanı preparatdan istifadə etdikdə, ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yalnız böyükklər üçün nəzərdə tutulub.

Şəkərli diabetli pasiyentlər, 1 xörək qaşığı şərbətin tərkibində 5,25 q saxaroza olduğunu nəzərə almalıdırlar.

Дигэр дөрман vasitaları ilə qarşılıqlı təsiri

Қлүкокортостероидләрлә еynи vaxtda istifadə zamanı sinergetik effekt qeyd edilmişdir. Yuxarı və ашаğı төnөffüs yollarının iltihabi xəstəliklərinin antibakterial terapiyasının effektivliyini artırır. Teofillinin bronxolitik təsirinə gücləndirir. Digər öskürəkөleyhinə və atropinəbcnəzər vasitələr karбosisteininin aktivliyini zəiflədir.

Hamiləlik və laktasiya dövəründə istifadəsi

Hamiləlik (II və III trimestr) və laktasiya dövəründə preparatı ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə mənfi təsiri barədə məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Daxilə qəbul üçün nəzərdə tutulub.

Gündə 3 dəfə mümkün qədər yeməkdən 1 saat əvvəl və ya yeməkdən 2 saat sonra 15 ml istifadə edilir.

Həkim məsləhəti olmadan müalicəni 8-10 gündən artıq davam еtdirmək olmaz.

15 ml şərbətin tərkibində 750 mq karбosistein vardır.

Əlavə təsirləri

Ürəkbulanma, qusma, diareya, еpiqastral nahiyədə ağrı, meteorizm, mədə-bağırsaқ qanaxmaları, başgicəllənmə, zəiflik, süstlük, tək-tək hallarda allergik reaksiyalar (qaşınma, övrə, ekzantema, angionevrotik ödem).

Yuxarıda qeyd edilən əlavə təsirlərdən hər hansı biri yarandıqda və ya təlimatda qeyd edilməyən əlavə təsirlər baş verdikdə həkimə müraciət etmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Qastralgiya, ürəkbulanma, diareya.

Müalicəsi

Simptomatikdir.

Buraxılış forması

50 mq/ml şərbət.

125 ml məhlul, plastmas qapaqla bağlanan və açılmaya nəzarət halqası ilə təchiz edilmiş şəffaf şüşə flakonda. 1 flakon polipropilen ölçü stəkanı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz .

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalat sahələri

1. İnotера Şуzi.

Ryu Rene Şantero, Şуzi-Sür-Sis, Valuar-sür- Sis, 41150, Fransa.

2. Yuniter Likvid Manufekçurunq.

1-3 alle de Iya Nest, istehsalat sahəsi An-Siqal 31770 Kolomye, Fransa.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

İnnotek İnternasional Laboratoriyası.

22, avenue Aristid Brian, 94110 Arkey, Fransa.

Keyfiyyətə nəzarət

İnnotera Şуzi.

Ryu Rene Şantero, Şуzi-Sür-Sis, Valuar-sür- Sis, 41150, Fransa.

İradları qəbul edən təşkilat

Rusiya nümayəndəliyi

“İnnotek İnternasional Laboratoriyası” SC, Fransa.

127051, Moskva ş., Petrovka k., ev 20/1.

Tel.: (495) 775 41 12.

Faks: (495) 287 87 68.

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru

Эмийн хэрэглэх заавар

ФЛЮДИТЕК

Бүртгэлийн дугаар: F971217RO02705

Худалдааны нэршил: Флюдитек

Олон улсын нэршил: Карбостеин

Эмийн хэлбэр: 50 мг/мл сироп

Найрлага: 100мл сиропт:

Үйлчлэгч бодис: Карбостеин 5г,

Туслах бодисууд: сахароз, чихрийн үнэр оруулагч, метилпарагидроксibenзоат, глицерин, натри гидрокси, шаргал будагч S, цэвэршүүлсэн ус, пагенттай хөх будаг.

Гадаад байдал:

Хүрэн туяатай цайвар ногоон өнгийн, карамелийн

үнэртэй тунгалаг шингэн.

Эмийн эмчилгээний бүлэг:

Цэр шингэлэх, цэр ховхлох үйлчилгээтэй бэлдмэл.

АТС код: R05CB03

Эм судлалын үйлдэл:

Guурсан хоолойн салстын хундган эсийн фермент болох сиалийн трансферазыг идэвхжүүлсэнээр цэр шингэлэх, ховхлох үйлчилгээ үзүүлнэ. Guурсан хоолойн шүүрэл сиаломуцины саармаг болон хүчиллэгийн харьцааг хэвийн болгох ба салсын зуурамтгай болон уян чанарыг сэргээнэ. Салст бүрхэвчийг нөхөн төлжүүлж, бүтцийг хэвийн болгон, хучуур эдийн үйл ажиллагааг идэвхижүүлнэ. Дархлааны идэвхитэй IgA-ийн ялгаралт (өвөрмөц хамгаалалт) болон салстын бүрэлдэхүүний сульфгидрилийн бүлгийн хэмжээг (өвөрмөц бус хамгаалалт) сэргээн, цэр гадагшлалтыг сайжруулдаг.

Фармакокинетик:

Ууснаас хойш 2-3 цагийн дараа амьсгалын замын салст болон цусны сийвэн дэх төвшрүүлэг хамгийн их байх ба салст бүрхэвчинд 8 цагийн турш хадгалагдана. Хувираагүй болон метаболит хэлбэрээр ихэнх хэсэг нь шээсээр ялгарна.

Хэрэглэх заалт:

Зуурамтгай, ховхроход хүндрэлтэй цэр, салс ялгардаг уушиг, гуурсан хоолойн архаг, хурц өвчнүүдийн үед: цагаан мөгөөрсөн хоолойн үрэвсэл, гуурсан хоолойн үрэвсэл, трахеобронхит, гуурсан хоолойн багтраа, гуурсан хоолойн тэлэгдэх өвчин, дунд чихний үрэвсэлт өвчнүүд, хамар түүний дайвруудын үрэвслүүд (ринит, дунд чихний үрэвсэл, дайвар хөндийн үрэвсэл); гуурсан хоолойг дурангаар шинжлэх болон гуурсан хоолойн зураг авах бэлтгэл үед хэрэглэнэ.

Хориглох заалт

- Карбоцистеин болон түүний найрлага дахь бусад бодисуудад хэт мэдрэгшсэн үед,
- Ходоод болон дээд гэдэсний шархлааны сэдэрлийн үед,
- Архаг гломерулонефритын сэдэрлийн үе, давсагны үрэвсэл,
- 15 хүртэлх насны хүүхэд
- Жирэмсний эхний 3 сард хэрэглэхийг хориглоно
- Архаг гломерулонефрит, ходоод болон 12 хуруу гэдэсний шархлаагаар өвдөж байсан өгүүлэлтэй өвчтөнд, мөн жирэмсний сүүлийн 6 сар, хөхүүл эхчүүд болгоомжтой хэрэглэнэ.

Хэрэглэх арга, тун:

Дотуур ууж хэрэглэнэ.

Нэг хоолны халбага (15 мл) сиропонд 750 мг карбоцистеин агуулагдана. Өдөрт 1 хоолны халбагаар 3 удаа хооллохоос 1 цагийн өмнө эсвэл хоол идсэнээс хойш 2 цагийн дараа ууна. Эмч зөвлөөгүй үед 8-10 хоногоос илүү хугацаагаар хэрэглэж болохгүй.

Гаж нөлөө:

Хоол боловсруулах замын талаас: заримдаа дотор муухайрах, бөөлжих, суулгах, аюулхайгаар өвдөх, гэдэс дүүрэх, ходоод гэдэснээс цус алдах, шинжүүд илэрнэ. Ховор тохиолдолд харшлын урвал илэрдэг (загатнах, чонон хөрвөс, экзантема, судас мэдрэлийн хаван). Толгой эргэх, бие сулрах, сульдах, бие эвгүйцэх.

Тунгийн хэтрэлт

Ходоод өвдөх, дотор муухайрах, суулгах шинжүүд илэрнэ. Энэ үед шинж тэмдгийн эмчилгээ хийнэ.

Бусад эмийн бэлдмэлүүдтэй харилцан нөлөөлөл:

Амьсгалын дээд болон доод замын үрэвсэлт өвчнүүдийг эмчлэх үеийн глюкокортикостеронд (харилцан) болон антибиотикийн эмчилгээний үр дүнг ихэсгэнэ. Теофиллины гуурсан хоолойг тэлэх үйлчилгээг нэмэгдүүлнэ. Карбоцистеин ханиалганы эсрэг болон атропин төст бэлдмэлүүдийн үйлчилгээг бууруулдаг.

Тусгай заалт: Зөвхөн том хүн хэрэглэнэ.

Чихрийн шижин өвчтэй эсвэл нүүрс усыг багасгасан хоол хүнсний дэглэмтэй хүмүүс 1 хоолны халбага сиропонд 5,25гр сахароз агуулагддагийг анхаарна уу.

Савлалт: Хяналтын хуванцар хаалт болон хуванцар эргэдэг таг бүхий 125 мл тунгалаг шилэн савтай. Цаасан хайрцагт хэмжигч аяга 1 ширхэг, хэрэглэх зааврын хамт савлагдсан.

Хадгалах хугацаа: 2 жил. Хугацаа дууссан тохиолдолд хэрэглэхийг хориглоно.

Хадгалах нөхцөл: Хүүхэд хүрэхгүй газарт, 25°C-аас бага тасалгааны температурт хадгална.

Эмийн сангаас ЖОРГУЙ олгоно.

Үйлдвэрлэгч:

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

Сав боглоо үйлдвэрлэгч:

1. Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Л'Исль Вер, 41150 Шузи-Сюр-Сис, Франция

2. Юнигер Ликвид Мануфэжчуринг

1-3 алле де ля Нест, промышленная зона Ан-Сигал
31770 Коломье, Франция

Үйлдвэрлэсэн чанар:

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Л'Исль Вер, 41150 Шузи-Сюр-Сис, Франция

Эргэн холбогдох хаяг:

Российское представительство
АО «Лаборатория Иннотек Интернациональ»
(Франция)
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 20/1,
тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68
e-mail: innotech@innotech.ru
www.innotech.ru