

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluditec 50 mg/ml sīrups

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml sīrupa satur 50 mg karbocisteīna (*carbocysteinum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: saharoze (5,25 g/15 ml), metilparahidroksibenzoāts (E 218), saulrieta dzeltenais FCF(E 110), nātrijs (100 mg/15 ml).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.

Apraksts: caurspīdīgs, gaiši zaļš šķidrums ar brūnganu zaigojumu un karameļu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma, lai mazinātu krēpu viskozitāti, neilgu elpošanas traucējumu gadījumos ar atkrēpošanas grūtībām (grūti atkrēpot bronhu sekrētu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Tikai pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma.

Devas

Viena līdz 15 ml atzīmei uzpildīta mērglāzīte satur 750 mg karbocisteīna.

Lietot pa vienai līdz 15 ml atzīmei uzpildītai mērglāzītei 3 reizes dienā, vēlams starp ēdienreizēm. Ārstēšanās ilgumam ir jābūt īsam, tas nedrīkst pārsniegt 5 dienas.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu (karbocisteīnu) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, īpaši pret metilparahidroksibenzoātu (E218) un saulrieta dzeltenu FCF (E110). Saharozes un/vai citu cukuru nepanesība.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Īpaši brīdinājumi

Produktīva klepus gadījumā, ja krēpas ir ar strutu piejaukumu, drudža vai hronisku bronhu vai plaušu saslimšanu 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).

Piesardzība lietošanā

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

Šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, pacientiem no 60 gadu vecuma vai gadījumā, ja vienlaicīgi lieto zāles, kas var izraisīt kuņģa-zarnu trakta asiņošanu. Ja novēro gastrointestinālu asiņošanu, nepieciešams pārtraukt zāļu lietošanu.

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

Cukura diabēta gadījumā jāņem vērā produktā esošais saharozes daudzums: 15 ml sīrupa satur 5,25 g saharozes.

Šīs zāles satur 100 mg nātrija katrā līdz 15 ml uzpildītā mērglāzītē, kas ir līdzvērtīgi 5% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Šīs zāles satur azokrāsvielu – saulrieta dzelteni FCF (E 110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles satur metilparahidroksibenzoātu (E 218), 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 preparātiem 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, stingras medicīniskas kontroles apstākļos pēc tam, 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).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

- Var būt 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, izsitumi, nātrene, angioedēma.
- Ziņots par atsevišķiem gadījumiem, kas saistīti ar bullozām ādas slimībām, piemēram, Stīvensa 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 ieņemtās 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, glicerīns, metilparahidroksibenzoāts (E 218), karamelu smaržviela*, saulrieta dzeltenais FCF (E 110), patentzilais V (E 131), nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens.

* Karameļu smaržvielas sastāvs: levulīnskābe, paraanīsaldehīds, veratraldehīds, metilnisāts, etilnisāts, benzilcinnamāts, 1,3-dimetoksibenzēns, etilvanilīns, kakao ekstrakts, vaniļas ekstrakts, rūgto mandeļu eļļa, 4-metoksiacetafons, metilciklopentēnolons, 6-metilkumarīns, gamma oktolaktons, piperonāls/ heliotropīns, propilēnglikols, triacetīns, gamma valerolaktons, vanilīns, 3-hidroksi-2-metil-4-pirons.

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

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Izsniegšanas kārtība: bezrecepšu zāles.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratoire Innotech International

22, avenue Aristide Briand,

94 110 Arcueil, Francija.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

98-0572.

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