

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FLUDITEC, 20 mg/ml siirup

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml siirupit sisaldab 20 mg (2%) karbotsüsteiini.

INN. *Carbocysteinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

sahharoos, metüülparahüdroksübensoaat (E218), päikeseloojangukollane (E110), naatrium.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Siirup.

Selge, kollakas-oranž banaaniõhnlaline vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Rõga lahtistamine 2...15-aastastel lastel.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

AINULT LASTELE (alates 2 aasta vanusest)

##### **Annustamine**

Üks 5 ml-ni täidetud mõõtetopsitais sisaldab 100 mg karbotsüsteiini.

- Üle 5-aastased lapsed: 300 mg ööpäevas jagatuna 3 annuseks või 5 ml-ni täidetud mõõtkorgitais 3 korda ööpäevas.

- 2...5-aastased lapsed: 200 mg ööpäevas jagatuna 2 annuseks või 5 ml-ni täidetud mõõtkorgitais 2 korda ööpäevas.

Ilma arstiga konsulteerimata ei tohi ravi kestus olla pikem kui 8...10 päeva.

##### **Manustamisviis**

Suukaudne.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes (eriti metüülparahüdroksübensoadi või teiste parahüdroksübensoadi soolade suhtes).

Väikelapsed (alla 2-aastased) (vt lõik 4.4).

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### **Erihoiatused**

Karbotsüsteini kasutamise ajal tuleb säilitada produktiivne köha, mis on organismi bronho-pulmonaarse kaitsesüsteemi oluline osa.

Ei ole soovitatav kombineerida omavahel bronhiaalseid ravimeid ja köhapärssivaid ravimeid (nt kodeiin, dekstrometorfaan) ja/või sekretsiooni pärssivaid aineid (atropiin), eriti enne uneaega, sest selline kombinatsioon mõjutab röga väljakõhimist.

Mukolüütiliste ainete kasutamine võib viia väikelastel bronhide turse ägenemiseni, sest võime dreneerida bronhilima on väikelastel hingamisteede füsioloogiliste eripärade tõttu piiratud. Mukolüütilisi aineid väikelastel ei tohi kasutada (vt lõik 4.3 ja 4.8).

Ravi tuleb üle vaadata kui sümptomid või patoloogia püsivad või ägenevad.

#### **Ettevaatusabinõud kasutamisel**

Seedetrakti talumatuse (maovalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) korral on soovitatav annust vähendada.

Ettevaatus on vajalik seedetrakti või kaksteistsõrmikuhaavandi puhul, eakate ravimisel või seedetrakti verejooksu põhjustavate ravimite samaaegse kasutamise korral. Mao või soolte verejooksu korral on soovitatav ravi katkestada.

#### **Teave abiainete kohta**

See ravim sisaldab sukroosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sahharas-isomaltas puudulikkusega (harvaesinevad pärilikud probleemid) patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

See ravim sisaldab 3,5 g sukroosi ühes annuses (5 ml). Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes 5 ml annuses, seega on praktiliselt naatriumivaba.

Ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoati (E218), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilisreaktsioone).

Ravim sisaldab ka aso-värvainet (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone (hilisreaktsioone).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte kasutada koos köharefleksi pärssivate ravimitega.

#### **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

##### **Rasedus**

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Kliinilisel kasutamisel ei ole siiani väärenguid ega fetotoksilisi toimeid täheldatud.

Karbotsüsteiniga kokkupuutuvate raseduste jälgimine ei ole aga igasuguse riski välistamiseks piisav. FLUDITEC'i ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund nõuab ravi karbotsüsteiniga.

##### **Imetamine**

Karbotsüsteini imendumise kohta rinnapiima andmed puuduvad. Arvestades selle madalat toksilisust, näivad selle ravimi võimalikud ohud lapsele siiski ebaolulised.

Karbotsüsteini kasutamine on imetamise ajal lubatud.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Bronhikonstriktsiooni risk imikutel (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Seedetrakti talumatus (kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) (vt lõik 4.4.).

Seedetrakti verejooks (vt lõik 4.4).

Allergilised nahareaktsioonid, nt kihelus, erütematoossed nahakahjustused, urtikaaria, angioödeem.

Teatatud on vähestest ravimiga seotud fikseerunud nahakahjustusest.

Üksikjuhtudel on esinenud bullooset nahakahjustust, nt Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Üleannustamist võib esineda, kuigi sellest teatatakse harva. Liigsed annused võivad põhjustada seedetrakti häireid, näiteks iiveldust.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mukolüütilised ained;

ATC-kood: R05CB03

Karbotsüsteiin on mukolüütilise toimega limaskestale toimiv aine. Ta toimib lima geelifaasis, ilmselt purustab glükoproteiindisulfiidide sillad, veeldades lima ja soodustades sellega lima väljakõhimist.

#### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist imendub karbotsüsteiin kiiresti; maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas saavutatakse 2 tunniga. Biosaadavus on madal, vähem kui 10 % manustatud annusest, tõenäoliselt intraluminaalse metabolismi ja olulise „esmase maksapassaazi“ tõttu. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 2 tundi. Karbotsüsteiin ja selle metaboliidid eritatakse peamiselt neerude kaudu.

#### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilised andmed on üsna piiratud. Rottide reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1 Abiainete loetelu

Sukroos

Banaani lõhna- ja maitseaine\*

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)

Glütserool

Naatriumhüdroksiid

Päikeseloojangukollane FCF ( E110)

Puhastatud vesi

\*Banaani lõhna- ja maitseaine koostis: atsetaldehyüd, bensüülatsetaat, trans-heks-2-enüülatsetaat, heksüülatsetaat, isomüülatsetaat, isobutüülatsetaat, atsetoiin, atsetüülhape, isovaleerhape, 2-metüülbutüürhape, amüülalkohol, isoproparool, isoamüülalkohol, fenüületanool, propioonaldehüüd, n-butanool, butüüraldehyüd, butüüöbutüraat, amüül/isomüülbutüraat, etüülbutüraat, isoamüülbutüraat, isobutüülbutüraat, metüülsinnamaat, eugenool, butüülformiaat, trans-hekseen-2-al, cis-3-heksenool, 4-hüdroksü-2,5-dimetüül-3(2H)-furanoon, PG, linalüülisobutüraat, isoamüülisovaleraat, 2-oktanool, isobutüülpropionaat, propüleenglükool, vaniliin.

## 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

## 6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast esimest avamist: 2 kuud.

## 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esimest avamist vt lõik 6.3.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

125 ml klaaspudel 20 ml polüpropüleenist mõõtetopsiga.

## 6.6 Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL  
22, avenue Aristide Briand  
94 110 ARCUEIL  
Prantsusmaa

## 8. MÜÜGILOA NUMBER

373902

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.02.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

september 2022