

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluditec 20 mg/ml sirupas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml sirupo yra 20 mg karbocisteino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas
Sacharozė (3,5 g/5 ml), metilo parahidroksibenzoatas (E218), saulėlydžio geltonasis FCF (E110),
natriis (13 mg/5 ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Sirupas

Sirupas yra skaidrus, gelsvai oranžinis, bananų kvapo.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gleivių skystinimas ir atsikosėjimo lengvinimas 2 metų ir vyresniems vaikams, sergantiems ūminėmis bronchų ligomis, pvz., ūminiu bronchitu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

SKIRTAS TIK VAIKAMS (nuo 2 metų amžiaus)

Dozavimas

Vienoje dozavimo taurelėje (sugraduotoje po 5 ml) yra 100 mg karbocisteino.

Vyresni kaip 5 metų vaikai: tris kartus per parą geriama po 100 mg (vieną iki 5 ml žymos pripildytą dozavimo taurelę).

2-5 metų vaikai: du kartus per parą geriama po 100 mg (vieną iki 5 ml žymos pripildytą dozavimo taurelę).

Be gydytojo nurodymo vaistinio preparato vartoti ilgiau kaip 8-10 dienų negalima.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, metilo parahidroksibenzoatui arba kitokiems parabenams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Šio vaistinio preparato draudžiama vartoti jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Specialūs įspėjimai

Esant produktyviam kosuliui su pūlingu sekretu, esant karščiavimui ar lėtinėms bronchų ir plaučių ligoms, klinikinė situacija turi būti vertinama pakartotinai.

Reikia nepamiršti, kad kosulys, kurio metu atkosima, yra pagrindinė bronchų ir plaučių apsaugos priemonė ir neturi būti slopinamas. Kartu vartoti bronchus plečiančių (išskyrus pacientus, kuriems yra oro srauto judėjimo bronchuose sutrikimo požymių), kosulį slopinančių ir (arba) atropino grupės vaistinių preparatų nėra prasmės. Esant oro srauto bronchuose sutrikimui, pavojinga vartoti kosulį slopinančių ir (ar) gleives skystinančių preparatų dėl bronchų užsikimšimo sekretu tikimybės.

Gleives skystinantys vaistiniai preparatai gali sukelti kūdikių bronchų paburkimo paūmėjimą. Dėka fiziologinių kvėpavimo takų ypatybių tokių pacientų gebėjimas iškosėti bronchuose išsiskiriančias gleives yra ribotas. Gleives skystinančių vaistinių preparatų draudžiama vartoti kūdikiams (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Jeigu simptomai ar liga išlieka ar pasunkėja, gydymo taktiką būtina įvertinti iš naujo.

Atsargumo priemonės

Jeigu yra virškinimo trakto sutrikimų (skrandžio skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas), patariama mažinti dozę.

Vaistinio preparato vartoti reikia atsargiai, jei gydoma skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa arba kartu vartojama vaistinių preparatų, kurie gali sukelti kraujavimą iš virškinimo trakto. Jei atsiranda kraujavimas iš virškinimo trakto, pacientai turi nutraukti gydymą.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra sacharozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius

Šio vaistinio preparato 5 ml dozėje yra 3,5 g sacharozės. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Šio vaistinio preparato 5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šiame vaistiniame preparate yra metilo parahidroksibenzoato (E218) ir azodažiklio (saulėlydžio geltonojo FCF (E110)). Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kartu vartoti bronchus plečiančių, kosulį slopinančių ir (arba) atropino grupės vaistinių preparatų nėra prasmės (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais teratogeninio poveikio neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nors klinikinėje praktikoje kūdikių įgimtų formavimosi ydų arba toksinio poveikio vaisiui nenustatyta, vis dėlto tik stebėti nėščią moterį, vartojančią karbocisteino, rizikos atmetimui nepakanka. Todėl nėštumo laikotarpiu vartoti karbocisteino galima tik neabejotinai būtinu atveju.

Žindymas

Nežinoma, ar karbocisteinas patenka į motinos pieną.

Nežinoma, ar karbocisteinas išsiskiria į moters pieną.

Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Fluditec neturi būti vartojamas žindymo metu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pagal MedDRA organų klases suskirstyto nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nežinomas	Padidėjęs bronchų sekrecijos kiekis vaikams iki 2-jų metų (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius)
Virškinimo trakto sutrikimai	Nežinomas	Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas (žr. 4.4 skyrių), kraujavimas iš virškinimo trakto (žr. 4.4 skyrių).
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nežinomas	Niežėjimas, eriteminis odos išbėrimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema, išliekantis vaistinio preparato sukeltas išbėrimas, pūsliniai odos sutrikimai (tokie kaip Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromas ir daugiaformė eritema).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Perdozavus, gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimo simptomų (žr. 4.8 skyrių).

Atsiradus perdozavimo simptomų, gali būti naudingas skrandžio plovimas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kosulio ir peršalimo gydymui skirti vaistiniai preparatai, gleives skystinantys preparatai, ATC kodas – R05CB03.

Karbocisteinas, kaip ir mukoliziniai vaistiniai preparatai, nutraukdamas glikoproteinų disulfidines jungtis, skystina tirštą kvėpavimo takų sekretą, taip skatindamas atsikosėjimą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas karbocisteinas virškinimo trakte greitai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna po 2 valandų. Dėl metabolizmo kraujyje ir intensyvaus metabolizmo pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu biologinis vaistinio preparato prieinamumas būna mažas, t.y. mažesnis negu 10 % išgertos dozės.

Eliminacija

Fluditec pusinės eliminacijos laikas yra 2 valandos. Vaistinis preparatas ir jo metabolitai daugiausia pašalinami per inkstus.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių duomenų turima nedaug. Tyrimai su žiurkėmis toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis (85 %)

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218)

Sacharozė

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110)

Bananų skonio medžiaga

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Atidarius buteliuką tinka vartoti 2 mėnesius

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 ° C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Bespalvis III tipo stiklo buteliukas su užsukamu kamšteliu. Buteliuke yra 125 ml sirupo. Kartono dėžutėje yra buteliukas ir 20 ml polipropileno dozavimo taurelė.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94 110 Arcueil
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/97/2513/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2011 m. birželio 5 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>