

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ 1 ml sirop conține carbocisteină 20 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zaharoză, sodiu, parahidroxibenzoat de metil (E 218), Sunset Yellow (E 110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ Sirop.

Lichid transparent de culoare oranj cu aromă de banană.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tulburărilor secreției bronșice, în special în cursul afecțiunilor bronșice acute: bronșita acută și acutizările bronhopneumopatiilor cronice la copii cu vârsta peste 2 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Copii cu vârsta de la 2 ani!

5 ml sirop, conform marcajului de pe măsura dozatoare, conține 100 mg carbocisteină.

Copii cu vârste cuprinse între 2 și 5 ani: 200 mg pe zi administrate oral, divizat în 2 prize (câte 5 ml sirop, conform marcajului de pe măsura dozatoare de 2 ori pe zi).

Copii cu vârsta peste 5 ani: 300 mg pe zi administrate oral, divizat în 3 prize (câte 5 ml sirop, conform marcajului de pe măsura dozatoare de 3 ori pe zi)

Tratamentul nu se va prelungi mai mult de 8-10 zile fără consultația medicului.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la carbocisteină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, în special la parahidroxibenzoatul de metil sau la alți parabenii;
- vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul tusei productive cu spută purulentă, în caz de febră ori boli cronice ale sistemului respirator ori a plămânilor, continuarea tratamentului trebuie reevaluată.

Tusea productivă, care reprezintă un element fundamental de apărare bronho-pulmonară, nu trebuie blocată.

Este irațională asocierea medicamentelor care modifică secrețiile bronșice cu antitusive și/sau cu substanțe cu efect antisecretor (atropinice).

Medicamentele mucolitice pot induce congestia bronșică la copii mici. Capacitatea acestora de drenare a mucusului bronșic este limitată din cauza particularităților fiziologice ale arborelui bronșic. De aceea, aceste medicamente nu trebuie utilizate la sugari și copii mici (vezi pct. 4.3 și 4.8).

În cazul în care simptomele persistă sau se agravează, continuarea tratamentului trebuie reevaluată. În caz de tulburări gastro-intestinale (gastralgii, greață, vărsături, diaree), este recomandat de a reduce doza.

Se administrează cu prudență la pacienții cu ulcer gastric sau duodenal, sau la cei cărora li se administrează concomitent medicamente cunoscute că provoacă sângerări gastrointestinale. Dacă apar sângerări gastrointestinale, pacienții trebuie să întrerupă tratamentul.

Acest medicament conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține zahăr 3,5 g la o măsură dozatoare a 5 ml sirop. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau care urmează o dietă hipoglucidică.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu la o doză de 5 ml, adică practic „fără sodiu”.

Datorită conținutului de parahidroxibenzoat de metil (E218) și Sunset Yellow (E110), acest medicament poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene. În absența unui efect teratogen la animale, nu se așteaptă apariția unui efect malformativ la om. Pană în prezent, substanțele care produc malformații la om s-au dovedit teratogene la animale, în cursul studiilor realizate corect la două specii.

Pană în prezent, nu a apărut nici un efect malformativ sau fetotoxic în practica clinică. Totuși, deoarece datele cu privire la gravidele expuse la carbocisteină sunt insuficiente, nu se poate exclude orice risc.

În consecință, recomandarea carbocisteinei în timpul sarcinii se va face numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Nu există date clinice cu privire la trecerea carbocisteinei în laptele matern. Luând în considerare toxicitatea scăzută a carbocisteinei, riscul potențial pentru sugar pare neglijabil. Ca urmare, tratamentul poate fi recomandat mamelor care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu se cunosc.

4.8 Reacții adverse

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: risc de congestie bronșică la copii mici (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice cutanate (prurit, erupții eritematoase, urticarie, edem angioneurotic). S-au raportat câteva cazuri de eritem pigmentar fix.

Tulburări gastrointestinale: gastralgii, greață, vărsături, diaree. (vezi pct.4.4)

Sângerare gastrointestinală. (vezi pct. 4.4).

Cazuri izolate de dermatoză buloasă, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și eritem polimorf.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: mucolitice; codul ATC: R05CB03

Carbocisteina este un mucolitic ce modifică vâscozitatea sputei. Ea își exercită efectul asupra fazei de gel a mucusului traheobronșic, probabil prin desfacerea punților disulfurice ale glicoproteinelor, favorizând astfel expectorația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Carbocisteina este absorbită rapid după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 2 ore.

Biodisponibilitatea după administrarea orală este mică, sub 10%, probabil datorită metabolizării intraluminale și la primul pasaj hepatic semnificativ.

Timpu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

Carbocisteina și metaboliții săi sunt eliminați predominant pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice sunt destul de limitate. Studiile legate de toxicitate pentru reproducere și dezvoltare la șobolani, nu au evidențiat nici un risc special pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharoză

Glicerol

Aromă de banană

Parahidroxibenzoat de metil

(E 218) Sunset Yellow (E

110) Hidroxid de sodiu

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon a câte 125 ml (sticlă incoloră Tip III) cu capac Vistop de culoare albă (polietilen) cu măsură dozatoare - 20 ml (polipropilen).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Laboratoire Innotech International, Franța,
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE 28605

9. DATA AUTORIZĂRII

01.11.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>