



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/8082/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від **08.07.2021 р.** № **1389**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
<p>Розділ "Показання":</p> <p>Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.</p>	<p>Розділ "Показання":</p> <p>Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи у дітей віком від 2-х років.</p>

Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.
Вкладка оформлена **9 липня 2021 року**

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2018 № 1422
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8082/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.04.2021 № 1389

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛЮДИТЕК
(FLUDITEC)

Склад:

діюча речовина: карбоцистеїн (carbocisteine);

1 мл сиропу 2% містить 20 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), сахароза, барвник оранжево-жовтий S (Е 110), ароматизатор банановий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн. Код АТХ R05C B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сіалової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукування слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози – внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку. Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному нирками. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

реєстраційного дос'є

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи у дітей віком від 2-х років.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин (див. розділ «Особливості застосування»).
- Дитячий вік до 2-х років (див. розділ «Особливості застосування»).
- Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У період лікування Флюдітеком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Цей лікарський засіб підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) та антибактеріальної терапії. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ліки, що можуть спричинити шлунково-кишкову кровотечу.

Особливості застосування.

Особливі застереження

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і як такий пригнічуватися не повинен. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Застосування муколітичних агентів може призвести до порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2-х років у зв'язку з обмеженою можливістю очищення дихальних шляхів від бронхіального секрету через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які муколітичні агенти не слід застосовувати дітям віком до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Лікування необхідно переглянути у разі відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання.

У разі наявності продуктивного кашлю з виділенням гнійного мокротиння, високої температури або хронічної хвороби бронхів або легень клінічну ситуацію потрібно переглянути.

Лікарський засіб містить сахарозу. Його застосування не рекомендується у хворих з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтозною недостатністю.

Запобіжні заходи при застосуванні

У разі порушень з боку шлунково-кишкового тракту (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея) дозу потрібно зменшити.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі або тим, хто додатково приймає лікарські засоби, які можуть спричинити шлунково-кишкову кровотечу. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі лікування слід припинити.

Цей лікарський засіб містить 3,5 г сахарози в 5 мл сиропу. Це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в 5 мл сиропу, тобто по суті є безнатрієвим.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (E 218), який може викликати алергічні реакції (можливо, віддалені у часі).

Цей лікарський засіб містить барвник оранжево-жовтий S (E 110), який може викликати алергічні реакції.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні на тваринах тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і у людини ніяких вад розвитку не очікується. Немає достатньо даних щодо клінічного застосування карбоцистеїну вагітним жінкам. Отже, карбоцистеїн не рекомендовано застосовувати під час вагітності. Немає даних щодо проникнення карбоцистеїну в грудне молоко. Таким чином, годування груддю під час застосування карбоцистеїну не рекомендовано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

ДЛЯ ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 2-Х РОКІВ.

Дозування

Дозувальний стаканчик, наповнений до відмітки 5 мл, містить 100 мг карбоцистеїну.

Діти віком від 2 до 5 років: 200 мг на добу за 2 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 2 рази на добу.

Діти віком від 5 до 15 років: 300 мг на добу за 3 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 3 рази на добу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8–10 днів без консультації з лікарем.

Спосіб застосування

Для внутрішнього застосування.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

- Ризик розвитку порушення бронхіальної прохідності у дітей до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).
- Можливі алергічні шкірні реакції, такі як свербіж, еритематозне висипання, кропив'янка та ангіоневротичний набряк.
- Було зафіксовано декілька випадків фіксованого висипу.
- Можливі розлади травлення (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея) (див. розділ «Особливості застосування»).
- Шлунково-кишкова кровотеча (див. розділ «Особливості застосування»).
- Повідомлялося про поодинокі випадки бульозного дерматиту, такі як синдром Стівенса – Джонсона та мультиформна еритема.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакон, що містить 125 мл сиропу, з дозувальним стаканчиком у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Виробник.

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валлоар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Заявник.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France.

Місцезнаходження заявника.

22 авеню Арістід Брійан, 94 110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94 110 Arcueil, France.

Дата останнього перегляду.

Генет узгоджено
27.07.2020р.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє