

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FLUDITEC, 50 mg/ml siirup

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml siirupit sisaldab 50 mg (5%) karbotsüsteiini.

INN. *Carbocysteinum*

#### Teadaolevat toimet omavad abiained:

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

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Siirup.

Siirup on pruunika helgiga heleroheline karamelli lõhnaga vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Röga lahtistamine täiskasvanutel ja noorukitel alates 15 aasta vanusest.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

AINULT TÄISKASVANUTELE JA NOORUKITELE ALATES 15 AASTA VANUSEST.

#### Annustamine

15 ml-ni täidetud mõõtetopsitais = 750 mg karbotsüsteiini.

Soovitatav annus: üks 15 ml annus 3 korda ööpäevas, eelistatavalt söögikordade vahel.

Ravi kestus peab olema lühike ega tohi ületada 5 päeva.

#### **Manustamisviis:**

suukaudne.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### **Erihoiatused**

Karbotsüsteiini kasutamise ajal tuleb säilitada produktiivne köha, mis on organismi bronhopulmonaarse kaitsesüsteemi oluline osa.

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

#### **Ettevaatusabinõud kasutamisel**

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

Ettevaatus on vajalik seedetrakti või kaksteistsõrmiksoole haavandi 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 sahhaaraas-isomaltaas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

See ravim sisaldab 5,25 g sukroosi ühes annuses (15 ml). Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

See ravim sisaldab 100 mg naatriumi ühes annuses (15 ml), mis on võrdne 5% Maailmaterviseorganisatsiooni poolt soovitatavast ööpäevasest maksimaalsest soolakogusest täiskavanutel, mis on 2 g.

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

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

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

Mitte kasutada koos kõharefleksi pärssivate ravimitega.

#### **4.6 Fertiilsus, 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. Karbotsüsteiiniga 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 karbotsüsteiiniga.

##### Imetamine

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

Karbotsüsteiini kasutamine on imetamise ajal lubatud.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on toodud MedDRA organsüsteemide klassifikatsiooni ja esinemissageduse järgi, kasutades järgmist esinemissageduse määratlust: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-

ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Seedetrakti häired	Teadmata	kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus (vt lõik 4.4), seedetrakti verejooks (vt lõik 4.4).
Naha ja nahaaluskohe kahjustused	Teadmata	kihelus, erütematoossed nahakahjustused, urtikaaria, angioödeem, fikseerunud nahakahjustused, bulloossed nahakahjustused, nt Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo 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 glükoproteiindsulfiidide 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 maksapassaaži“ 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

Glütserool  
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)  
Sukroos

Patentsinine V  
Päikeseloojangukollane FCF (E110)  
Naatriumhüdroksiid  
Karamelli lõhna- ja maitseaine\*  
Puhastatud vesi

\*Karamelli lõhna- ja maitseaine koostis: levuliinhape, p-anisaldehyüd, veratraldehyüd, metüülaniisaat, etüülaniisaat, bensüültsinnamaat, 1,3-dimetoksübenseen, etüülvaniliin, kookose ekstrakt (etanool), vanilli ekstrakt (propüleenglükool), mõrumandli õli, 4-metoksüatsefoon, metüülsüklopentenoloon, 6-metüülkumariin, gammaoktolaktoon, piperonaal/heliotropiin, propüleenglükool, triatsetiin, gammavalerolaktoon, vaniliin, 3-hüdroksü-2-metüül-4-püroon.

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

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**

373802

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.02.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15.09.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

september 2022