

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Fluditec 50 mg/ml sirupas

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

1 ml sirupo yra 50 mg karbocisteino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas  
Sacharozė (10,5 g/15 ml), metilo parahidroksibenzoatas (E218), saulėlydžio geltonasis FCF (E110),  
natriis (39 mg/15 ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Sirupas

Sirupas yra skaidrus, žalsvas, karamelės kvapo.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Gleivių skystinimas ir atsikosėjimo lengvinimas suaugusiems, 15 metų ir vyresniems paaugliams, sergantiems ūminėmis bronchų ligomis, pvz., ūminiu bronchitu.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

SUAUGUSIEMS ŽMONĖMS BEI 15 METŲ IR VYRESNIEMS PAAUGLIAMS.

Dozavimas

Vienoje dozavimo taurelėje (sugraduotoje iki 15 ml) yra 750 mg karbocisteino.

Tris kartus per parą (geriausia tarp valgių) geriama po vieną iki 15 ml žymos pripildytą dozavimo taurelę.

Gydymo trukmė turi būti trumpa ir vaistinio preparato negalima vartoti ilgiau kaip 5 dienas.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **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 tai neturi būti slopinama. 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.

#### 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, senyviems žmonėms 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 15 ml dozėje yra 5,25 g sacharozės. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Šio vaistinio preparato 15 ml dozėje yra 100 mg natrio, tai atitinka 15 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

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) cholinoblokatorių 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.

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

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

#### **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
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	Niežulys, eriteminis odos išbėrimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema, išliekantis vaistinio preparato sukeltas išbėrimas, pūsliniai odos sutrikimai (tokie kaip Stivenso-Džonsono sindromas ir daugiaformė eritema).

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas 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 įtariamas 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 nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto: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 vaistiniai preparatai, ATC kodas – R05CB03.

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

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbicija

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

Karbocisteino 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 (E218)  
Sacharozė  
Natrio hidroksidas  
Saulėlydžio geltonasis FCF (E110)  
Patent mėlynasis (E131)  
Karamelės skonio medžiaga  
Išgrynintas vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.  
Po pirmojo atidarymo: 2 mėnesiai.

### **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/1/97/2513/002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

2011 m, birželio 15 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>