

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLUDITEC 50 mg/ml sirop

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml sirop conține carbocisteină 50 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 verde cu aromă de caramelă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul afecțiunilor respiratorii cu dificultăți în expectorație (dificultăți în eliminarea secrețiilor bronșice) la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

**Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.**

Pentru administrare orală.

15 ml sirop (o măsură dozatoare) = 750 mg carbocisteină.

Doza recomandată este de câte 15 ml sirop (o măsură dozatoare) de 3 ori pe zi, de preferință între mese.

Tratamentul nu se va prelungi mai mult de 5 zile fără consultația medicului.

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la carbocisteină sau la alte componente ale acestui medicament, vezi p 6.1.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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).

În cazul în care tulburările gastrointestinale (gastralgii, greață, vomă, diaree) persistă sau se agravează, continuarea tratamentului trebuie reevaluată.

Se administrează cu prudență la vârstnici, pacienții cu ulcer gastric sau duodenal, sau la cei care administrează concomitent medicamente cunoscute că provoacă sângerări gastro-intestinale. Dacă apar sângerări gastrointestinale, pacienții trebuie să întrerupă tratamentul.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție a glucozei-galactozei sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține zahăr 5,25 g în 15 ml sirop. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau care urmează o dietă hipoglucidică.

Acest medicament conține 100 mg sodiu per doză de 15 ml, echivalent cu 5% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu. Datorită conținutului de parahidroxibenzoat de metil (E218) acest medicament poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține și Sunset Yellow (E110), care poate provoca reacții alergice.

#### **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. Până în prezent, substanțele care produc malformații la om s-au dovedit teratogene la animale, în cursul studiilor realizate corect la două specii diferite.

Până 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 gastrointestinale:* gastralgii, greață, vomă, diaree vezi p.4.4
- Sângerări gastrointestinale vezi p.4.4

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

- S-au raportat cazuri izolate de dermatită buloasă, sindrom Steven-Johnson și eriteme multiforme.

## **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

## **4.9 Supradozaj**

Nu se cunosc.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupă farmacoterapeutică: mucolitice, Cod ATC: R05CB03.

Carbocisteina este un mucolitic ce modifică secreția sputei (mucusului). Ea își exercită efectul asupra fazei de gel a mucusului traheobronșic, prin ruperea legăturilor 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 cu un efect semnificativ la primul pasaj hepatic.

Timpul 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**

Nu sunt disponibile. Studiile neconvenționale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare la șobolani nu au evidențiat nici un risc special pentru oameni.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zaharoză, glicerol, parahidroxibenzoat de metil (E 218), Patent blue V (E131), Sunset Yellow (E 110), aromă de caramelă, 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**

28604

#### **9. DATA AUTORIZĂRI**

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/>