

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
(информация для специалистов)

ФЛЮДИТЕК

Сироп для детей 20 мг/мл

Торговое название: ФЛЮДИТЕК

МНН (международное непатентованное название): Карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп 20 мг/ мл (для детей)

Состав на 100 мл

Действующее вещество:

Карбоцистеин..... 2,0 г

Вспомогательные вещества:

Глицерол..... 5,0 г

Метилпарагидроксибензоат..... 0,15 г

Сахароза..... 70,0 г

Краситель солнечный закат желтый (Е 110).... 0,001 г

Натрия гидроксид..... до pH 6,2

Ароматизатор банановый..... 0,2 г

Вода очищенная..... до 100 мл

Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с запахом банана.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами. Муколитики.

Код АТХ: R05CB03

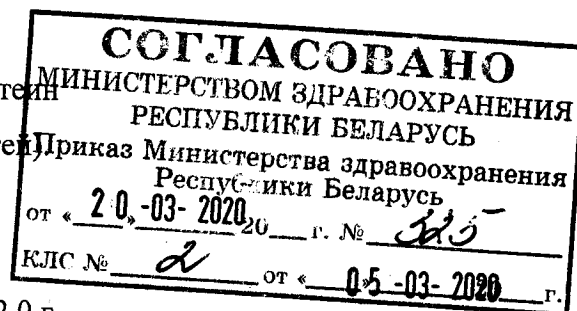
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

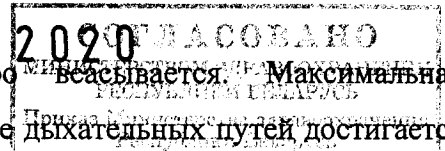
Карбоцистеин, являясь муколитиком, разрушает дисульфидные связи мукополисахарида. В результате этого изменяется состав бронхиального секрета, что способствует активному отделению мокроты.

Исследования на людях показали, что карбоцистеин уменьшал гиперплазию бокаловидных клеток. Поэтому можно заключить, что карбоцистеин играет роль в лечении расстройств, характеризующихся нарушениями образования слизи (мокроты).

Фармакокинетика



3509 - 2020



Карбоцистеин после перорального приема быстро всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается в течение 2-х часов после приема внутрь. Биодоступность низкая, менее 10% от введенной дозы. Период полувыведения составляет около 2 часов. Выводится преимущественно почками, частично в неизмененном виде, частично в виде метаболитов. В литературе отсутствуют данные об особенностях фармакокинетики карбоцистеина у пожилых пациентов, детей, пациентов с нарушением функции почек или печени и не было проведено фармакокинетических исследований с Флюдитеком у пациентов этих групп. Тем не менее, в дозировке, рекомендованной для Флюдитека, проблем безопасности в этих подгруппах населения выявлено не было.

Данные по доклинической безопасности

Доклинические данные довольно ограничены.

Было показано, что карбоцистеин (S-карбоксиметил L-цистеин) на моделях нормальных и животных с бронхитом влияет на природу и количество гликопротеина, который выделяется дыхательными путями в слизи (мокроте). Известно, что увеличение соотношения кислый / нейтральный гликопротеин в слизи и превращение серозных клеток в клетки слизи являются первичным ответом на раздражение и обычно сопровождаются гиперсекрецией. Введение карбоцистеина животным, подвергнутым раздражению, указывает на то, что гликопротеин, который секретируется, остается нормальным. Применение карбоцистеина у животных после воздействия раздражителей указывает на то, что возврат к нормальному состоянию ускоряется.

Исследования репродуктивной токсичности и влияния на развитие потомства у крыс не показали негативных результатов, чтобы можно было предположить какие-либо риски для человека

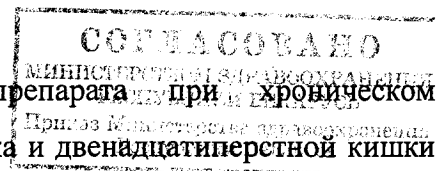
Показания к применению

Применяется в качестве муколитического средства при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся затрудненным отхождением вязкой мокроты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит;
- детский возраст до 2 лет.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе).



НД РБ

Беременность и период лактации

3509 - 2020

Беременность

Исследования на животных не показали никакого риска для плода, но контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. При отсутствии тератогенного эффекта у животных, не ожидается пороков развития и у человека. Клинически до настоящего времени не было выявлено какого-либо конкретного мальформирующего или фетотоксического эффекта. Тем не менее, мониторинг беременных, подвергшихся воздействию карбоцистеина, недостаточен для исключения какого-либо риска.

Таким образом, применение карбоцистеина следует рассматривать во время беременности только, если это необходимо.

Лактация

Нет данных о выделении карбоцистеина с грудным молоком. Однако, учитывая его низкую токсичность, потенциальные риски для ребенка считаются незначительными при лечении матери этим препаратом. Таким образом, грудное вскармливание возможно.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

5 мл сиропа содержит 100 мг карбоцистеина.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет:

по 5 мл, 2 раза в день. Доза не должна превышать 200 мг/день.

Дети старше 5 лет до 15 лет:

по 5 мл, 3 раза в день. Доза не должна превышать 300 мг/день.

Имеющиеся данные по применению карбоцистеина у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не выявили необходимости корректировки дозы карбоцистеина.

Продолжительность лечения должна быть короткой и не превышать 8-10 дней без консультации с врачом.

Побочное действие

Следующие побочные эффекты наблюдались и перечислены ниже по системно-органным группам и частоте встречаемости в соответствии с классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (не может быть установлена, исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: боль в верхней части живота и тошнота.

Часто: рвота и диарея.

Частота неизвестна: желудочно-кишечные кровотечения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: случаи буллезного дерматита, такого как синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема, кожные реакции, в том числе сыпь, крапивница и эритема, фиксированная лекарственная сыпь

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов

Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном использовании с глюкокортикостероидами отмечается синергическое действие. Карбоцистеин возможно применять с антибиотиками и другими химиотерапевтическими средствами. Повышает эффективность антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Усиливает

бронхолитический эффект теофиллина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Меры предосторожности

Продуктивный кашель представляет собой естественный защитный механизм эвакуации бронхиального секрета. Не следует подавлять кашлевой рефлекс при продуктивном кашле и/или приеме муколитических средств

Не рекомендуется одновременно назначение муколитических с противокашлевыми или/и средствами, подавляющими бронхиальную секрецию (атропином и др.)

Муколитические средства могут привести к динамической обструкции бронхиальных путей у детей до 2 лет вследствие разжижения мокроты и увеличения объема бронхиального секрета, поскольку возможности младенцев к выведению бронхиальной слизи ограничены из-за физиологических особенностей строения дыхательных путей.

Муколитические средства не должны применяться для лечения младенцев.

Терапия должна быть пересмотрена в случае персистирования или обострения симптомов, а также в случае патологии. Данное лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы, не следует принимать данное лекарственное средство.

Зарегистрированы случаи желудочно-кишечного кровотечения при использовании карбоцистеина.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе) или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарства, которые могут вызвать кровотечение из желудочно-кишечного тракта. Если происходит желудочно-кишечное кровотечение, пациенты должны прекратить прием лекарств.

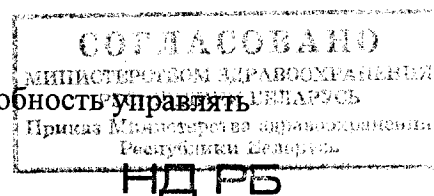
У больных сахарным диабетом принять во внимание, что содержание сахарозы на 5 мл – 3,5 г.

Этот препарат содержит метилпарагидроксибензоат и цветной краситель «Солнечный закат желтый» (E 110), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Этот препарат содержит меньше, чем 23 мг натрия в 5 мл сиропа, т.е., по существу «без натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.



Упаковка

Сироп для детей 20 мг/мл.

3509 - 2020

По 125 мл сиропа в прозрачный стеклянный флакон, закрытый пластмассовой навинчиваемой крышкой с пластмассовой прокладкой и с контролем вскрытия. Один флакон с дозирующим стаканчиком с делениями (2,5; 3; 5; 7,5; 10; 15мл) из полипропилена и с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель (выпускающий контроль качества): Иннотера Шузи

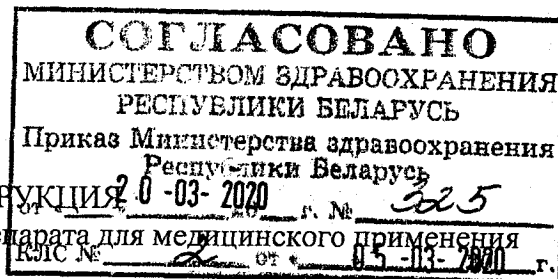
Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Представительство в РБ: Представительство АОУТ «Лаборатория Иннотек Интернациональ» Французская Республика в РБ

220007 Беларусь, Минск, ул. Левкова, 43, офис 313

+ 375 (17) 3360599

НД РБ
3509 - 2020



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

(информация для специалистов)

ФЛЮДИТЕК

Сироп для взрослых 50 мг/мл

Торговое название: Флюдитек

МНН (международное непатентованное название): Карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп 50 мг/мл (для взрослых).

Состав на 100 мл

Действующее вещество:

Карбоцистеин..... 5,0 г

Вспомогательные вещества:

Глицерол..... 5,0 г

Метилпарагидроксibenзоат..... 0,15 г

Сахароза..... 35,0 г

Краситель солнечный закат желтый (E110).. 0,0016 г

Краситель патентованный синий V (E131)... 0,001 г

Натрия гидроксид..... до pH 6,2

Ароматизатор карамельный..... 0,2 г

Вода очищенная..... до 100 мл

Описание

Прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом карамели.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами. Муколитики.

Код АТХ: R05CB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карбоцистеин, являясь муколитиком, разрушает дисульфидные связи мукополисахарида. В результате этого изменяется состав бронхиального секрета, что способствует активному отделению мокроты.

Исследования на людях показали, что карбоцистеин уменьшал гиперплазию бокаловидных клеток. Поэтому можно заключить, что карбоцистеин играет роль в лечении расстройств, характеризующихся нарушениями образования слизи (мокроты).

Фармакокинетика

Карбоцистеин после перорального приема быстро всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается в течение 2-х часов после приема внутрь. Биодоступность низкая, менее 10% от введенной дозы. Период полувыведения составляет около 2 часов. Выводится преимущественно почками, частично в неизмененном виде, частично в виде метаболитов. В литературе отсутствуют данные об особенностях фармакокинетики карбоцистеина у пожилых пациентов, детей, пациентов с нарушением функции почек или печени и не было проведено фармакокинетических исследований с Флюдитеком у пациентов этих групп. Тем не менее, в дозировке, рекомендованной для Флюдитека, проблем безопасности в этих подгруппах населения выявлено не было.

Данные по доклинической безопасности

Доклинические данные довольно ограничены.

Было показано, что карбоцистеин (S-карбоксиметил L-цистеин) на моделях нормальных и животных с бронхитом влияет на природу и количество гликопротеина, который выделяется дыхательными путями в слизи (мокроте). Известно, что увеличение соотношения кислый / нейтральный гликопротеин в слизи и превращение серозных клеток в клетки слизи являются первичным ответом на раздражение и обычно сопровождаются гиперсекрецией. Введение карбоцистеина животным, подвергнутым раздражению, указывает на то, что гликопротеин, который секретируется, остается нормальным. Применение карбоцистеина у животных после воздействия раздражителей указывает на то, что возврат к нормальному состоянию ускоряется.

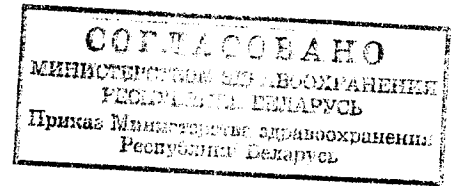
Исследования репродуктивной токсичности и влияния на развитие потомства у крыс не показали негативных результатов, чтобы можно было предположить какие-либо риски для человека

Показания к применению

Применяется у взрослых и подростков старше 15 лет в качестве муколитического средства при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся затрудненным отхождением вязкой мокроты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит;
- детский возраст до 15 лет;



Беременность и период лактации

Беременность

Исследования на животных не показали никакого риска для плода, но контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. При отсутствии тератогенного эффекта у животных, не ожидается пороков развития и у человека. Клинически до настоящего времени не было выявлено какого-либо конкретного мальформирующего или фетотоксического эффекта. Тем не менее, мониторинг беременных, подвергшихся воздействию карбоцистеина, недостаточен для исключения какого-либо риска.

Таким образом, применение карбоцистеина следует рассматривать во время беременности только, если это необходимо.

Лактация

Нет данных о выделении карбоцистеина с грудным молоком.

Однако, учитывая его низкую токсичность, потенциальные риски для ребенка считаются незначительными при лечении матери этим препаратом. Таким образом, грудное вскармливание возможно.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Только для взрослых, включая пациентов пожилого возраста, и подростков старше 15 лет. 15 мл сиропа содержит 750 мг карбоцистеина.

По 15 мл 3 раза в день, желательно за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

Имеющиеся данные по применению карбоцистеина у пациентов пожилого возраста, с почечной или печеночной недостаточностью не выявили необходимости регулирования дозы карбоцистеина.

Продолжительность лечения должна быть короткой и не превышать 5 дней без консультации с врачом.

Побочное действие

Следующие побочные эффекты наблюдались и перечислены ниже по системно-органным группам и частоте встречаемости в соответствии с классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень

редко ($<1/10000$) и частота неизвестна (не может быть установлена, исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: боль в верхней части живота и тошнота.

Часто: рвота и диарея.

Частота неизвестна: желудочно-кишечные кровотечения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: случаи буллезного дерматита, такого как синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема, кожные реакции, в том числе сыпь, крапивница и эритема, фиксированная лекарственная сыпь

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов

Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея. Лечение: симптоматическое.

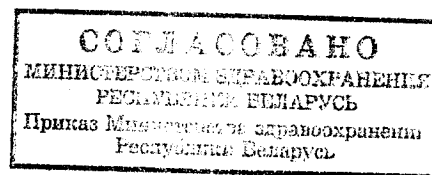
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

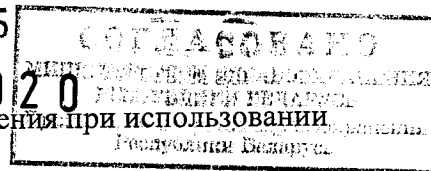
При совместном использовании с глюкокортикостероидами отмечается синергическое действие. Карбоцистеин возможно применять с антибиотиками и другими химиотерапевтическими средствами. Повышает эффективность антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Усиливает бронхолитический эффект теofilлина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Меры предосторожности

Продуктивный кашель представляет собой естественный защитный механизм эвакуации бронхиального секрета. Не следует подавлять кашлевой рефлекс при продуктивном кашле и/или приеме муколитических средств

Не рекомендуется одновременно назначение муколитических с противокашлевыми или/и средствами, подавляющими бронхиальную секрецию (атропином и др.)





Зарегистрированы случаи желудочно-кишечного кровотечения при использовании карбоцистеина.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата в пожилом возрасте, при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе) или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарства, которые могут вызвать кровотечение из желудочно-кишечного тракта. Если происходит желудочно-кишечное кровотечение, пациенты должны прекратить прием лекарств.

Этот лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточности сахарозы-изомальтазы не должны принимать это лекарство.

Вспомогательные вещества

Сахароза: больным сахарным диабетом следует принять во внимание, что содержание сахарозы в 15 мл сиропа – 5,25 г. и проинформировать своего доктора перед началом приема.

Этот препарат содержит метилпарагидроксибензоат и цветные красители «Солнечный закат желтый» (E 110) и «Патентованный синий V» (E131), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Сода: этот препарат содержит 100 мг натрия в 15 мл сиропа, что эквивалентно 5% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы (2 г натрия) для взрослого человека. Следует принимать во внимание пациентам, контролирующим содержание натрия в диете.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Упаковка

Сироп 50 мг/мл.

По 125 мл сиропа в прозрачный стеклянный флакон, закрытый пластмассовой навинчиваемой крышкой с пластмассовой прокладкой и с контролем вскрытия. Один флакон с дозирующим стаканчиком с делениями (2,5; 3; 5; 7,5; 10; 15мл) из полипропилена с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

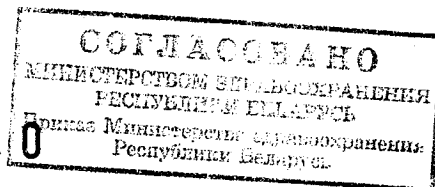
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ

3509 - 2020



Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель (выпускающий контроль качества): Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Представительство в РБ: Представительство АОУТ «Лаборатория Иннотек Интернациональ» Французская Республика в РБ

220007 Беларусь, Минск, ул. Левкова, 43, офис 313

+ 375 (17) 3360599