

20010917

BG/MK/MK-47121

09-01-2019

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флудитек 20 mg/ml сироп
карбоцистеин
Fluditec 20 mg/ml syrup
carbocisteine

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флудитек 20 mg/ml сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флудитек 20 mg/ml сироп
3. Как да приемате Флудитек 20 mg/ml сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флудитек 20 mg/ml сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Флудитек 20 mg/ml сироп. Това лекарство спада към групата лекарства, наречени „муколитици“. То е предназначено за лечение на разстройства на бронхиалната секреция, особено в случай на остри белодробни болести: остър бронхит и остри кризи на бронхопневмония при деца над 2 години.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП

Не приемайте Флудитек 20 mg/ml сироп и информирайте Вашия лекар ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към:
 - към активната съставка на това лекарство или сродни такива,
 - някои други съставки на Флудитек 20 mg/ml сироп (описани в точка 6 Какво съдържа Флудитек 20 mg/ml сироп), особено метилпарахидроксибензоат.
- Да не се прилага при бебета (под 2 годишна възраст) поради опасност от обостряне на бронхиалната конгестия.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Флудитек 20 mg/ml сироп.

Обърнете специално внимание при лечението с Флудитек 20 mg/ml сироп

Нужен Ви е медицински съвет в случай на:

- продуктивна кашлица с гноен секрет,
- хронично заболяване на бронхиалните пътища или белите дробове,
- лечението трябва да се прекрати в случай на обостряне на симптомите. В такъв случай се консултирайте с Вашия лекар за да преоцени лечението.
- продуктивната кашлица е основна част от защитната бронхопулмонарна система на организма и тя трябва да бъде поддържана добре, особено при хронично болни със затруднено отхрачване,



- не бива да се комбинира бронхиален модифициращ агент, като Флудитек 20 mg/ml сироп с потискащи и/или подсушаващи кашлицата продукти,
- поради наличието на захар Флудитек 20 mg/ml сироп е противопоказан за лица с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозо/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтазен дефицит,
- да се прилага с повишено внимание при пациенти със стомашна и дуоденална язва,
- съдържанието на захар трябва да се вземе предвид при болни с диабет или на диета, изискваща намален прием на захар. Съдържанието на захар е 3,5g в 5 ml сироп.
- това лекарство съдържа метил парахидроксibenзоат (E 218) и азо багрилото сънсет жълто FCF и може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Флудитек 20 mg/ml сироп няма известни лекарствени взаимодействия. Независимо от това, информирайте винаги Вашия лекар или фармацевт за приеманите от детето Ви лекарства.

Бременност и кърмене

Неприложимо

Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

Важна информация относно някои от съставките на Флудитек 20 mg/ml сироп

Ако Вашият лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди детето Ви да вземе този продукт.

Наличието на метилпарахидроксибензоат и на сънсет жълто FCF може да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП

Винаги давайте на детето Ви Флудитек 20 mg/ml сироп точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ова лекарство се приема перорално (през устата).

Една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml съдържа 100 mg карбоцистеин.

Деца над 5 години: една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml, 3 пъти дневно, за предпочитане между храненията.

Деца от 2 до 5 години: една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml, 2 пъти дневно, за предпочитане между храненията.

Препоръчаната продължителност на лечението е 8-10 дни. За по дълготрайно лечение се консултирайте с лекар.

Спазвайте предписаното от Вашия лекар по време на целия период на лечение.

Ако сте дали повече от необходимата доза Флудитек 20 mg/ml сироп

В случай на предозиране, спрете лечението и веднага се консултирайте с лекар или отидете в най- близкото звено на „Спешна медицинска помощ“. Вземете лекарството с Вас. Това ще помогне на лекаря да разбере какво точно сте дали на Вашето дете.

Ако сте пропуснали да приемете Флудитек 20 mg/ml сироп

- дайте Флудитек 20 mg/ml сироп на Вашето дете, както Ви е казал Вашия лекар
- Не давайте повече от предписаната на детето Ви дневна доза
- Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Флудитек 20 mg/ml сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Риск от бронхиална конгестия при бебета,
- Кожни алергични реакции като пруритус, еритематозни обриви, уртикария и ангиоедем,
- Възможни са храносмилателни смущения (гастралгия, гадене или повръщане или диария).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Флудитек 20 mg/ml сироп след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първото отваряне: 2 месеца

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Флудитек 20 mg/ml сироп

- Активното вещество е: карбоцистеин.
- Всяка доза (5 ml) от сиропа съдържа 100 mg карбоцистеин.

Другите съставки са : глицерол, метил парахидроксибензоат (E218), захароза, оцветители - сънсет жълто FCF(E110) , натриев хидроксид, бананова есенция, пречистена вода

Как изглежда Флудитек 20 mg/ml сироп и какво съдържа опаковката

Флудитек 20 mg/ml сироп се предлага под формата на сироп, поставен в прозрачни, безцветни стъклени бутилки от 125 ml с мерителна чашка.

Притежател на разрешението за употреба
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand. B.P. 32
94111 Arcueil CEDEX,
Франция

Производител
INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau – Chouzy-sur-Cisse
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - Франция

Представителството за България
1113 София, ж.к. "Изток", ул. "Д-р Любен Русев", 22' ет.1, ап. 3
тел.: 02/ 87 00 462,
e-mail: innotech_bulgaria@cablebg.net

Дата на последно одобрение на листовката:
12/2018

