

20210917
BG/MK/MP-92265

14-08-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУДИТЕК 20 mg/ml, сироп
FLUDITEC 20 mg/ml, syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една бутилка Флудитек 20 mg/ml (125 ml) се съдържат 2 g/100 ml карбоцистеин (carbocysteine).

Концентрация на активното вещество - 20 mg/ml карбоцистеин.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на разстройства на бронхиалната секреция, особено в случаи на остри белодробни болести: остър бронхит и остри кризи на бронхопневмония.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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.

Начин на приложение

Перорално

Продължителност на лечението

Не превишавайте лечение по-дълго от 8-10 дни, без лекарска консултация.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към карбоцистеин или към някое от помощните вещества (за повече информация вижте т. 6.1).

При вродена непоносимост към фруктоза, глюкозо/ галактозен синдром на малсорбция или захарно/ изомалтазен дефицит.

Бebета под 2 годишна възраст (за повече информация вижте т. 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Продуктивната кашлица е основна част от защитната бронхопулмонарна система на организма и тя трябва да бъде поддържана.

Не е рационално да се комбинира бронхиален модифициращ агент с антитусивни продукти и/или лодсушаващи субстанции (атропин).



Муколитичните агенти могат да доведат до изостряне на бронхиалната конгестия при бебета. Всъщност неговия капацитет да дренира бронхиалните секрети е лимитиран, поради особености на физиологията на респираторния тракт.

Муколитични агенти не трябва да се прилагат при бебета (виж т.4.3 и 4.8).

Лечението трябва да се преоцени в случай на персистиране и усложняване на симптомите или патологията.

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат (E218) и азо багрилото (сънсет жълто FCF (E110)). Те могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Предпазни мерки

Съдържанието на захар трябва да се вземе предвид при лица с диабет или на диета, изискваща намален прием на захар: 3.5 mg в 5 ml сироп .

Всяка мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml съдържа 13 mg натрий. Да се има предвид при пациенти които са на диета за намаляване на натрия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При изпитванията върху експериментални животни липсва тератогенен ефект.

При доказано отсъствие на тератогенен ефект при животни не може да се очаква такъв при хора.

Клинично досега не са наблюдавани никакви малформации или фетотоксични ефекти.

Независимо от това, използването на Флудитек по време на бременност следва да се избягва, тъй като рискът не може напълно да се изключи.

Следователно карбоцистеин трябва да се взема по време на бременност, само ако е абсолютно необходимо.

Кърмене

Не се препоръчва използването на Флудитек по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са изредени по системно-органен клас и намаляваща честота:

(Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения:

- рядко: болки в стомаха, гадене, диария (която изчезва след намаляване на дозата).



Ако се появят такива смущения се препоръчва да се редуцира дозата.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

- Рядк: кожни алергични реакции като пруритус, еритематозни обриви, уртикария и ангиоедем.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се докладват случаи на предозирне.

При случайно предозиране, спрете лечението и веднага се консултирайте с лекар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитик, АТС код: R 05 CB 03

Карбоцистеин е муколитик от типа мукозо модифициращ агент.

Той действа на гелната фаза на мукуса, вероятно чрез разрушаване гликопротеиновите дисулфидни мостове и по този начин се усилва експекторацията

5.2 Фармакокинетични свойства

Карбоцистеин се абсорбира бързо след орално приложение, плазмените концентрации достигат пик след 2 часа. Бионаличността е ниска, по-малка от 10% от назначената доза. Вероятно чрез интралуминален метаболизъм и „значителен ефект на първия пасаж” (през черния дроб). Времето на полуелиминиране е 2 часа.

Карбоцистеин и метаболитите му, основно се екскретират през бъбреците

5.3 Предклинични данни за безопасност

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол, метил парахидрооксибензоат (E128), сукроза, , сънсет жълто FCF (E 110), натриева основа, бананов аромат *, пречистена вода.

*Банановия аромат е съставен от:



Ацеталдехид, бензилов ацетаат, транс-2-хексенилацетат, хексиллов ацетат, изоамилов ацетат, ацетон, оцетна киселина, изовалерианова киселина, 2-метилбутирова киселина, амилов алкохол (смес от изомери), изопропанол, изоамилов алкохол, фенил етанол, пропионов алдехид, n-бутанол, бутиров алдехид, бутиров бутират, амилов/изоамилов бутират, етилов бутират, изоамилов бутират, изобутилов бутират, метилцинамат, еугенол, бутилов формат, транс-хексен-2-ол, цис-3-хексенол, 4-хидрокси-2,5-диметил-3(2H)-фуранол, PG, линалилизосорбат, изоамилов валерат, 2-октанол, изобутилов пропионат, пропиленов гликол, ванилин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

След първото отваряне: 2 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката Безцветна стъклена (тип III) бутилка от 125 ml. Бутилката е поставена в картонена външна опаковка с дозираща полипропиленова чашка от 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.5 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
B.P. 32
94111 ARCUEIL CEDEX,
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010914

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



29.08.2001/ 28.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА - <{ММ/ГГГГ}>

