

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № ..... 20010915  
Разрешение № ..... ВВ/МА/МР-41759  
Срокът на действие № ..... 28-05-2018

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУДИТЕК 50 mg/ml, сироп  
FLUDITEC 50 mg/ml, syrup

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една бутилка Флудитек 50 mg/ml (125 ml) се съдържат 5 g/100 ml карбоцистеин (carbocysteine).

Концентрация на активното вещество - 50 mg/ml карбоцистеин.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен за възрастни и деца над 15 години, при заболявания на дихателните пътища за откашляне на бронхиалната секреция.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Само за възрастни и деца над 15 години: 1 мерителна чашка, напълнена до 15 ml (съдържа 750 mg карбоцистеин) се приема 3 пъти дневно между храненията.

##### Начин на приложение

Перорално

##### Продължителност на лечението

Лечението продължава 5 дни.

#### 4.3 Противопоказания

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

#### 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 лосушаващи субстанции (атропин).

Поради наличието на захар Флудитек е противопоказан за хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтазен дефицит.

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**

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашна и дуоденална язва.

Съдържанието на захар трябва да се вземе предвид при лица с диабет или на диета, изискваща намален прием на захар: 5.25 mg в 15 ml сироп .

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **4.6 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).

### **4.9 Предозиране**

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 усилюва 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 полувелиминиране 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, патент блу V (E131), сънсет жълто FCF (E 110), натриева основа, карамелов аромат \*, пречистена вода.

\*Карамеловият аромат е съставен от:

левулинова киселина, р-анисалдехид, вератралдехид, метиланисат, етиланисат, бензилцинамат, 1,3-диметоксибензен, етилванилин, какаов екстракт, ванилов екстракт, масло от горчив бадем, 4-метоксиацетофон, метилциклопентенолон, 6-метилкумарин, гама октолактон, пиперонал / хелиотропин, пропиленгликол, триацетин, гама-валеролактон, ванилин, 3-хидрокси-2-метил-4-пирон.

### **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 Данни за 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.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 avenue Aristide Briand



В.Р. 32  
94111 ARCUEIL CEDEX,  
Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
**20010915**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**  
**ЗА УПОТРЕБА**  
29.08.2001/ 28.12.2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – ММ/УУУУ**

