

НД РБ

3509 - 2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ФЛЮДИТЕК

Сироп для детей 20 мг/мл

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>20</u> -03- 2020 г. № <u>325</u>	
№ <u>2</u>	от « <u>05</u> -03- 2020 г.

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 рН 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

Карбоцистеин после перорального приема быстро всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается

3509 - 2020

ОБЪЕДИНЕНА

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 неизменном 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.

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.

Беременность и период лактации

Беременность

Исследования на животных не показали никакого риска для плода, но контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. 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

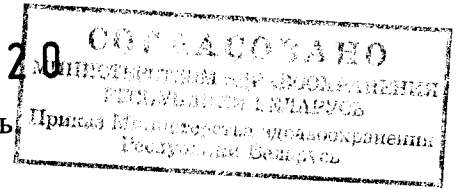
Для приема внутрь.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

5 мл сиропа содержит 100 мг карбоцистеина.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет:

3509 - 2020



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.

В случае пропуска очередного приема не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

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

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя не у каждого они наблюдаются. Могут возникнуть следующие побочные эффекты:

Очень часто (могут возникать у более 1 из 10 человек): боль в верхней части живота и тошнота.

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек): рвота и диарея.

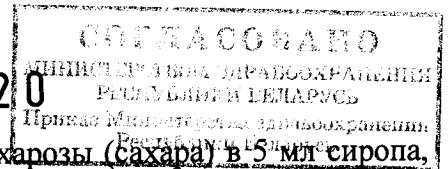
Частота неизвестна (частота не может быть оценена по известным данным): тяжелые, опасные для жизни аллергические реакции (анафилактические реакции); поражения кожи, такие как сыпь с неравномерными красными пятнами (мультиформная эритема) или тяжелая аллергическая реакция с высокой температурой, волдырями на коже, болями в суставах и/или воспалением глаз (синдром Стивенса-Джонсона); прочие кожные реакции, в том числе красные выпуклости на коже, резко выраженная приподнятая область с покраснением и иногда волдырями, всегда в одном и том же месте (фиксированная реакция на лекарственное средство); сыпь с сильным зудом, который внезапно развивается и обычно исчезает через короткое время; кровотечение в желудке или кишечнике.

Если ваш ребенок страдает язвой желудка или двенадцатиперстной кишки или страдал от этого в прошлом, карбоцистеин может оказывать неблагоприятное воздействие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Прекратите принимать сироп и обратитесь к врачу или обратитесь в больницу сразу, если:

* У вашего ребенка аллергическая реакция. Признаки могут включать в себя: сыпь, нарушение глотания или проблемы с дыханием, отек губ, лица, горла или языка.

Вспомогательные вещества

3509 - 2020



Сахароза: этот лекарственный препарат содержит 3,5 г сахарозы (сахара) в 5 мл сиропа,

что необходимо учитывать в ежедневном рационе в случае диеты с низким содержанием сахара или в случае сахарного диабета. Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу прежде чем принимать это лекарство.

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

Сода: 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.

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

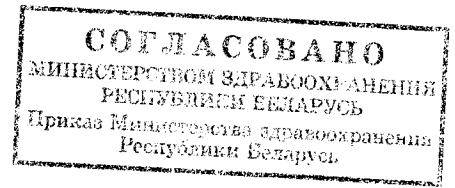
НД РБ

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция **3509 - 2020**

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

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

+ 375 (17) 3360599

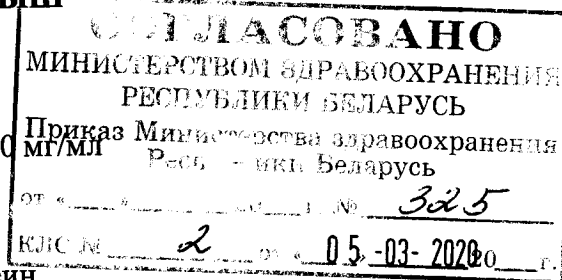


3509 - 2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

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

Метилпарагидроксибензоат..... 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 неизменном 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.

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. 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

3509 - 2020

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 корректировки дозы карбоцистеина.

В случае пропуска очередного приема не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

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

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя не у каждого они наблюдаются. Могут возникнуть следующие побочные эффекты:

Очень часто (могут возникать у более 1 из 10 человек): боль в верхней части живота и тошнота.

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек): рвота и диарея.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по известным данным): тяжелые, опасные для жизни аллергические реакции (анафилактические реакции); поражения кожи, такие как сыпь с неравномерными красными пятнами (мультиформная эритема) или тяжелая аллергическая реакция с высокой температурой, волдырями на коже, болями в суставах и/или воспалением глаз (синдром Стивенса-Джонсона); прочие кожные реакции, в том числе красные выпуклости на коже, резко выраженная приподнятая область с покраснением и иногда волдырями, всегда в одном и том же месте (фиксированная реакция на лекарственное средство); сыпь с сильным зудом, который внезапно развивается и обычно исчезает через короткое время; кровотечение в желудке или кишечнике.

Если вы страдаете язвой желудка или двенадцатиперстной кишки или страдали от этого в прошлом, карбоцистеин может оказывать неблагоприятное воздействие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Прекратите принимать сироп и обратитесь к врачу или обратитесь в больницу сразу, если:

- * У вас аллергическая реакция. Признаки могут включать в себя: сыпь, нарушение глотания или проблемы с дыханием, отек губ, лица, горла или языка.
- * У вас есть волдыри или кровотечение из кожи, в том числе вокруг ваших губ, глаз, рта,

носа и половых органов. Вы также можете иметь симптомы гриппа и лихорадки. Это может быть то, что называется «синдром Стивенса-Джонсона».

Немедленно сообщите врачу, если вы заметили серьезные побочные эффекты:

* У вас есть кровь в рвоте или черный смолистый стул. Расскажите своему врачу или фармацевту, если какой-либо из следующих побочных эффектов серьезный или длится дольше, чем несколько дней: рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас/вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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. Карбоцистеин не рекомендуется принимать одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами (предназначены для подавления кашля) или лекарственными средствами, которые высушивают бронхиальный секрет.

Меры предосторожности

Только для взрослых и подростков старше 15 лет.

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.

Вспомогательные вещества

3509 - 2020

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.

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