

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200 10914
Разрешение №	11-16943 / 01.03.2012
Издание №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУДИТЕК 20 mg/ml сироп

FLUDITEC 20 mg/ml sirup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 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 хронична бронхопневмопатия

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

Деца от 2 до 5 год.: 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 до 10 дни, без лекарска консултация.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към карбоцистеин или някое от помощните вещества.
- При вродена непоносимост към фруктоза, глюкозо/ галактозен синдром на малсорбция или захарно/изомалтазен дефицит.
- Бебета 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 подсушаващи субстанции (атропин).

Муколитичните агенти могат да доведат до изостряне на бронхиалната конгестия при бебета. Всъщност неговият 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 от 3,5 g в 5 ml сироп трябва да се вземе предвид при деца с диабет или на диета, изискваща намален прием на захар.

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

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.

Липсата на тератогенен ефект при животни, показва, че такъв при хората не се очаква.

Според данните достъпни от проучванията върху хора и животни, субстанциите отговорни за малформации при хора, са имали тератогенни ефекти и при животни.

Клинично досега не са наблюдавани никакви малформации или фетотоксични ефекти.

Въпреки това, мониторирането на бременни приемащи карбоцистеин не може да осигури липсата на риск.

Следователно, Флудитек трябва да се използва по време на бременност, само ако е абсолютно наложително.

Кърмене

Неприложимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

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).



Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

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

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.

Риск от бронхиална конгестия при бебета (вижте т. 4.3 и 4.4)

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитик, АТС код: R 01 B01

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 (E 218),
- сукроза,
- сънсет жълто FCF (E110),
- натриева хидроксид,
- бананов аромат* ,
- пречистена вода.

*Банановия аромат е съставен от: ацеталдехид, бензилов ацетат, транс-2-хексенилацетат, хексиллов ацетат, изоамилов ацетат, изобутилов ацетат, ацетон, оцетна киселина, изовалерианова киселина, 2-метилбутирова киселина, амилов алкохол (смес от изомери), изопропанол, изоамилов алкохол, фенол 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)-фуранон, PG, линалилизосорбат,



изоамилозов валерат, 2-октанол, изобутилов пропионат, пропиленов гликол, ванилин.

6.1 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Две години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Срок на използване след отваряне на бутилката: един месец при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Прозрачна, безцветна стъклена бутилка от стъкло тип III, от 125 ml с дозираща 20 ml полипропиленова чашка в картонена кутия.

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

B.P. 32

94111 ARCUEIL CEDEX ,

Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010914

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

29.08.2001/ 28.12.2006/

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА - Юли 2011

