

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ФЛЮДИТЕК

Регистрационный номер: П N014782/01

Торговое название: Флюдитек

МНН: Карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп 50 мг/ мл

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: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает вязкость и эластичность слизи, облегчает ее отхождение. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, уменьшает выработку слизи, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, улучшает мукоцилиарный клиренс. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA

(специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита).

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2-3 ч после приема внутрь и сохраняется в слизистой оболочке в течение 8 ч. Выводится преимущественно почками, частично в неизменном виде, частично в виде метаболитов.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и воспалительные заболевания полости носа, носоглотки, околоносовых пазух и среднего уха (ринит, аденоидит, синусит, средний отит) сопровождающиеся образованием вязкого, трудноотделяемого секрета (мокроты, слизи); подготовка к бронхоскопии и/или бронхографии.

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 (I триместр).

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе).

Беременность и период лактации

С осторожностью назначают препарат в периоды беременности (II и III триместры) и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

По 15 мл 3 раза в день, желательно за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

Лечение не должно продолжаться более 8-10 дней без консультации с врачом.

15 мл сиропа содержит 750 мг карбоцистеина.

Побочное действие

Тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, головокружение, слабость, недомогание, в единичных случаях - аллергические реакции (зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном использовании с глюкокортикостероидами отмечается синергическое действие. Повышает эффективность антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Усиливает бронхолитический эффект теofilлина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Особые указания

Только для взрослых.

Больным сахарным диабетом принять во внимание, что содержание сахарозы на одну столовую ложку сиропа – 5,25 г.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

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 мерным стаканчиком 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

Без рецепта.

Наименование держателя (владельца) РУ:

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производственные площадки

Производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка:

Юнитер Ликвид Мануфэчуринг
1-3 алле де ля Нест, промышленная зона
Ан-Сигал 31770 Коломье, Франция

Выпускающий контроль качества, упаковка:

Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис,
Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ИННОТЕК»
115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71
тел.: 8 800 250 17 38
e-mail: innotech@innotech.ru
www.innotech.ru