

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛЮДИТЕК

Регистрационный номер:

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 (Е 110).. 0,0016 г

Краситель патентованный синий V (Е131)... 0,001 г

Натрия гидроксид..... до рН 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, желателно 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 теофиллина. 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.

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Произведено: Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Л'Исль Вер, 41150 Шузи-Сюр-Сис,
Франция

Российское представительство

АО «Лаборатория Иннотек Интернациональ» (Франция):

127051, г. Москва, ул. Петровка, д.20/1,

тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru

Представитель фирмы



Л.В. Кривова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Флюдитек,
сироп 50 мг/мл
Лаборатория Иннотек Интернасиональ, Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 230120 20 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>Наименование держателя (владельца) РУ: Лаборатория Иннотек Интернасиональ 22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция</p> <p><u>Производственные площадки</u></p> <p>Производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка:</p> <p><u>Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг</u> 1-3 алле де ля Нест, промышленная зона Ан-Сигал 31770 Коломье, Франция</p> <p>Выпускающий контроль качества, упаковка:</p> <p><u>Иннотера Шузи</u> Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция</p> <p>Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>ООО «ИННОТЕК» 127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 20/1, тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68 e-mail: innotech@innotech.ru www.innotech.ru</p> | <p>Наименование держателя (владельца) РУ: Лаборатория Иннотек Интернасиональ 22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция</p> <p><u>Производственные площадки</u></p> <p>Производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка:</p> <p><u>Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг</u> 1-3 алле де ля Нест, промышленная зона Ан-Сигал 31770 Коломье, Франция</p> <p>Выпускающий контроль качества, упаковка:</p> <p><u>Иннотера Шузи</u> Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция</p> <p>Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>ООО «ИННОТЕК» 115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71 тел.: 8 800 250 17 38 e-mail: innotech@innotech.ru www.innotech.ru</p> |

Руководитель отдела регистрации

Е.В. Моргунова

