

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ФЛЮДИТЕК

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Флюдитек

**МНН:** Карбоцистеин

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь 750 мг/ 10 мл

**Состав** на 10 мл раствора (1 саше):

***Действующее вещество:***

Карбоцистеин 750,0 мг

***Вспомогательные вещества:***

Сорбитола раствор 70% некристаллический 1300,0 мг

Мальтитола раствор 1300,0 мг

Гиэтеллоза 100,0 мг

Ароматизатор карамельно - ванильный 150,0 мг

Натрия сахаринат 5,0 мг

Метилпарагидроксибензоат натрия 15,0 мг

Натрия гидроксид до pH 6,0

Вода очищенная до 10 мл

### **Описание**

Прозрачная вязкая жидкость светло-коричневого 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 муцинов 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, хроническая обструктивная болезнь легких) 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;
- детский возраст до 15 лет;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания.
- препарат содержит мальтитол и сорбитол. Пациентам с редкими расстройствами наследственного характера, связанными с непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат.

#### **С осторожностью**

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, при хроническом гломерулонефрите, а также при беременности (II и III триместр).

#### **Беременность и период грудного вскармливания**

С осторожностью назначают препарат в периоды беременности (II и III триместры)/ При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

10 мл раствора содержат 750 мг карбоцистеина.

По 10 мл раствора (1 саше) 3 раза в день, желательнее за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

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

Не содержит сахар. Можно принимать пациентам, соблюдающим низкоуглеводную или малокалорийную диеты.

### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек,

*Общие расстройства:* головокружение, слабость, недомогание.

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 и детей старше 15 лет.

Пациентам, соблюдающим строгую бессолевую диету, следует принять во внимание, что содержание натрия в 10 мл раствора (1 саше) - 97,5 мг (4,24 ммоль).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами**

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

### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь 750 мг/ 10 мл.

По 10 мл в ламинированные (алюминий/полиэтилен) саше.

По 10, 12 или 15 саше 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.

### **Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения:**

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

### **Производственные площадки**

#### **Производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка:**

Юнитер Ликвид Мануфактуринг  
1-3 Алле де ла Нест, Промышленная зона  
д'Ан Сигаль, 31770 Коломье, Франция

#### **Выпускающий контроль качества:**

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](mailto:innotech@innotech.ru)  
[www.innotech.ru](http://www.innotech.ru)