

Листок-вкладыш - информация для пациента
Флюдитек, 750 мг/10 мл, раствор для приема внутрь
Действующее вещество: карбоцистеин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, во время курса применения препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флюдитек, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флюдитек.
3. Прием препарата Флюдитек.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флюдитек.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флюдитек, и для чего его применяют

Флюдитек содержит действующее вещество карбоцистеин, которое относится к препаратам, применяемым при кашле и простудных заболеваниях, к группе отхаркивающих препаратов (без комбинаций с противокашлевыми средствами). Это муколитическое средство, оно нормализует вязкость и эластичность мокроты, улучшает ее отхождение.

Показания к применению

Флюдитек применяется у взрослых и детей старше 15 лет:

- при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты, таких как:
 - трахеит,
 - бронхит,
 - трахеобронхит,
 - бронхиальная астма,
 - бронхоэктатическая болезнь;
- при заболеваниях ЛОР-органов (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух), сопровождающихся образованием вязкой, трудноотделяемой слизи, таких как:
 - ринит,

- средний отит,
- синусит;

- при подготовке к диагностическим процедурам (бронхоскопии, бронхографии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение после курса применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флюдитек

Противопоказания

Не принимайте Флюдитек:

- если у Вас аллергия на карбоцистеин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас обострение хронического гломерулонефрита;
- если у Вас цистит;
- если Вам меньше 15 лет;
- во время беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флюдитек проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата:

- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если Вы принимаете другие препараты, которые, как известно, могут вызвать желудочно-кишечные кровотечения;
- если Вы пожилого возраста;
- если Вы кормите грудью.

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

Дети и подростки

Флюдитек противопоказан детям в возрасте до 15 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Флюдитек

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Отмечено следующее взаимодействие препарата Флюдитек с другими лекарственными препаратами:

- карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидов и антибиотиков;
- карбоцистеин усиливает бронхорасширяющий эффект теофиллина;
- активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата у беременных женщин не рекомендуется.

В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Флюдитек содержит:

Натрия метилпарагидроксибензоат

Это вещество может вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленную).

Этанол

Флюдитек содержит небольшое количество этилового спирта (этанола), менее 100 мг в 1 саше.

Сорбитол, мальтитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата, так как в составе есть мальтитол и сорбитол.

Натрий

Если Вы соблюдаете строгую бессолевую диету, следует принять во внимание, что в 10 мл раствора (1 саше) содержится 97,5 мг натрия.

3. Прием препарата Флюдитек

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: по 750 мг (1 саше) 3 раза в день, предпочтительно отдельно от приема пищи.

Применение у детей

Дети старше 15 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Флюдитек противопоказан детям в возрасте до 15 лет.

Способ применения

Внутрь.

Продолжительность лечения

Не принимайте препарат более 8 дней без консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Флюдитек больше, чем следовало

Возможны боль в животе, тошнота, диарея.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Флюдитек

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Флюдитек и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- признаки тяжёлой аллергической реакции в виде отёка лица, губ и языка, затруднённого дыхания (ангионевротический отёк, отёк Квинке);
- желудочно-кишечное кровотечение;

- возникновение пузырей на коже с отслоением кожи, которые могут распространяться на всё тело (синдром Стивенса – Джонсона, многоформная эритема).

Также возможны другие нежелательные реакции, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в области желудка;
- кожные аллергические реакции, такие как сыпь и крапивница, а также кожный зуд, экзантема, фиксированная лекарственная сыпь;
- головокружение, слабость, недомогание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К таким реакциям также относятся любые другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03 – горячая линия

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Флюдитек

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флюдитек содержит

Действующим веществом является карбоцистеин.

Каждое саше (10 мл) содержит 750,0 мг карбоцистеина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Сорбитол жидкий 70% (некристаллизующийся), мальтитол жидкий, ароматизатор карамельно-ванильный*, гидроксипропилцеллюлоза, натрия метилпарагидроксibenзоат, сахарин натрия, натрия гидроксид, вода очищенная.

*Состав ароматизатора карамельно-ванильного: ацетилметилкарбинол, бензальдегид, ароматизатор карамели натуральный, дистиллят какао, экстракт кофе, диацетил, этанол, этилванилин, экстракт пажитника греческого, крахмальная патока, глицерол, мальтол, экстракт таволги вязолистной, гамма-ноналактон, пиперонал (гелиотропин), пропиленгликоль, ванилин, вода.

Внешний вид препарата Флюдитек и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Препарат представляет собой прозрачную вязкую жидкость светло-коричневого цвета с запахом карамели.

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

По 10, 12 или 15 саше с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению) в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Иннотера Шузи

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>