

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUDITEC® 2%
Carbocisteine 2%
Сироп за деца

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4067/29.08.04

608/05.06.01



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 бутилка FLUDITEC® 2% (125 ml) се съдържа 2 g CARBOCISTEINE.

Концентрация на активното вещество - 100 mg/5 ml.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Заболявания на дихателните пътища, съпроводени с бронхиална секреция, най-вече бронхит и трахеобронхит.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

В 1 чаена лъжичка от 5 ml се съдържа 100 mg карбоцистеин.

Деца от 2 до 5 години: 200 mg дневно (2 пъти по 1 чаена лъжичка).

Деца над 5 години: 300 mg дневно (3 пъти по 1 чаена лъжичка).

Препоръчителна продължителност на лечението: 8 до 10 дни

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към карбоцистеин или някои от помощните вещества (особено метилпарахидроксибензоат или други парабени, оцветител Е 110).

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- Съдържанието на захар на прием трябва да се вземе предвид при деца с диабет: 3,5 g захароза в 1 чаена лъжичка.
- Fluditec е неподходящ при деца с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтазен дефицит.
- Fluditec не трябва да се прилага едновременно с лекарства, потискащи кашлицата или лекарства с изсушаващ ефект върху бронхите поради неефективност на такава комбинация.



- Fluditec трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашна и дуоденална язва.
- Fluditec съдържа метилпарахидроксибензоат, за който е известно, че причинява уртикария. Обикновено това са алергични реакции от забавен тип. Рядко предизвиква незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.
- Съдържащият се в лекарствения продукт оцветител Е 110 (orange yellow S) може да причини реакции от алергичен тип, вкл. астматичен пристъп. Рискът е по-голям при пациенти с алергия към аспирин.
- Увеличена експекторация може да се наблюдава през първите дни на лечението като резултат от подобрене на патологичната секреция. При прием на обичайните дози не съществува риск от бронхиална хиперсекреция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност: При изпитванията върху експериментални животни липсва тератогенен ефект.

При доказано отсъствие на тератогенна способност за животни не може да се очаква такава за хора.

Клинично досега не са наблюдавани никакви малформации или фетотоксични ефекти. Независимо от това, използването на Fluditec по време на бременност следва да се избягва, тъй като рискът не може напълно да се изключи.

Кърмене: Използването на Fluditec по време на кърмене не се препоръчва.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции са редки и се изявяват главно като стомашно-чревни смущения: болки в стомаха, гадене, диария, които изчезват след намаляване на дозата. Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, уртикария, бронхоспазъм.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Проявите при свръхдозирание изискват симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Проучвания върху животни и хора доказват мукорегулаторния механизъм на действие на карбоцистеин:

- активиране на сиалилтрансфераза с повишено ниво на сиаломуцини в мукуса и възстановяване на нормалния секреторен профил
- повишено ниво на секреторни IgA
- възстановяване на SH групите в бронхиалната лигавица



Клинично, карбоцистеинът има *in vivo* муколитичен ефект, потвърден от:

- подобряване на реологичните качества на бронхиалния секрет (вискозност, еластичност, лепливост)
- нормализиране на мукоцилиарния транспорт чрез действие върху мукуса и лигавицата
- намаляване на резистентността на дихателните пътища

В резултат на тези свойства, карбоцистеин е мукопротективен агент на респираторния тракт:

- протекция на ресничестия епител
- намаляване на хиперплазията на мукус секретиралите клетки

Карбоцистеин улеснява пенетрацията на някои антибиотици в бронхиалния секрет. В последствие карбоцистеин подобрява подвижността на патологичните секрети, което улеснява експекторацията и деконгестира дихателните пътища.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Карбоцистеин, активната съставка на FLUDITEC®, се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт. След прием на еднократна доза от 750 мг карбоцистеин, C_{max} ($8.4 \pm 1.0 \text{ ng} \cdot \text{mL}^{-1}$) се достига за $T_{max} = 1.4 \pm 0.2 \text{ h}$.

Разпространението се подчинява на еднокомпарментния модел. Времето на полуелиминиране е $1.7 \pm 0.2 \text{ h}$. 8 часа след последната доза, плазмените концентрации са по-малко от $0.1 \text{ ng} \cdot \text{mL}^{-1}$. След 32 часа, по-голямата част от приложената доза се отделя през бъбреците в непроменен вид (4 до 30%) или във вид на метаболит: тиодигликолова киселина.

Фармакокинетичните параметри, получени след прилагане на еднократна доза, не се променят след прилагането на повторни дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества: *glycerol, methyl parahydroxybenzoate, sucrose, orange yellow S, patent blue, sodium hydroxide, banana aroma, purified water*

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

Две години.

6.4. Особени условия на съхранение

При температура до 25 °C.



6.5. Опаковка

Прозрачни, безцветни стъклени бутилки от 125 ml.

7. Производител

Laboratoires INNOTECH INTERNATIONAL
7-9 avenue Francois-Vincent Raspail BP 32
94111 ARCUEIL CEDEX
FRANCE

8. Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires INNOTECH INTERNATIONAL
7-9 avenue Francois-Vincent Raspail BP 32
94111 ARCUEIL CEDEX
FRANCE

9. Първа регистрация на лекарственото средство
28. 02. 1973, Франция

Дата на последна редакция: 17/04/2001 г.

