

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# ФЛЮДИТЕК

Регистрационный номер: П N014782/02

Торговое название: Флюдитек

МНН: Карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп для детей 20 мг/мл

Состав на 100 мл

Действующее вещество:

Карбоцистеин ..... 2,0 г

Вспомогательные вещества:

Глицерол ..... 5,0 г

Метилпарагидроксибензоат ..... 0,15 г

Сахароза ..... 70,0 г

Краситель солнечный закат желтый (Е 110) ..... 0,001 г

Натрия гидроксид ..... до pH 6,2

Ароматизатор банановый ..... 0,2 г

Вода очищенная ..... до 100 мл

### Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с запахом банана.

### Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB03

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией слюевой 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 2 лет.
- Следует соблюдать осторожность при приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе).

### Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

5 мл сиропа (1 чайная ложка) содержит 100 мг карбоцистеина.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет:

по 5 мл, 2 раза в день. Дозировка не должна превышать 200 мг/день.

Дети старше 5 лет:

по 5 мл, 3 раза в день. Дозировка не должна превышать 300 мг/день.

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

### 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

Большим сахарным диабетом принять во внимание, что содержание сахарозы на 5 мл (одну чайную ложку сиропа) – 3,5 г.

### **Форма выпуска**

Сироп для детей 20 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**

Отпускают без рецепта.

### **Наименование держателя (владельца) РУ**

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

### **Производственные площадки**

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

#### 1. Иннотера Шузи

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

#### 2. Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг

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

### **Выпускающий контроль качества**

#### Иннотера Шузи

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

Эмийн хэрэглэх заавар

## **ФЛЮДИТЕК**

**Бүртгэлийн дугаар:** F971217RO00268

**Худалдааны нэршил:** Флюдитек

**Олон улсын нэршил:** Карбоцистеин

**Эмийн хэлбэр:** 20мг/мл хүүхдэд зориулсан сироп

**Найрлага:** 100мл сиропт:

*Үйлчлэгч бодис:* Карбоцистеин 2г

*Туслах бодисууд:* сахароз, гадил жимсний үнэр оруулагч, метилпарагидроксибензоат, глицерин, натри гидрооксид, шаргал будагч С, цэвэршүүлсэн ус.

### **Гадаад байдал:**

Улбар шар өнгийн, гадил жимсний үнэртэй тунгалаг шингэн.

### **Эмийн эмчилгээний бүлэг:**

Цэр шингэлэх, цэр ховхлох үйлчилгээтэй бэлдмэл.

**АТС код:** R05CB03

### **Эм судлалын үйлдэл:**

Гуурсан хоолойн салстын хундган эсийн фермент болох сиалийн трансферазыг идэвхжүүлсэнээр цэр шингэлэх, ховхлох үйлчилгээ үзүүлнэ. Гуурсан хоолойн шүүрэл сиаломуцины саармаг болон хүчиллэгийн харьцааг хэвийн болгох ба салсын зуурамтгай болон уян чанарыг сэргээнэ. Салст бүрхэвчийг нөхөн төлжүүлж, бүтцийг хэвийн болгон, хүчээр эдийн үйл ажиллагааг идэвхижүүлнэ. Дархлааны идэвхитэй IgA-ийн ялгаралт (өвөрмөц хамгаалалт) болон салстын бүрэлдэхүүний сульфгидрилийн бүлгийн хэмжээг (өвөрмөц бус хамгаалалт) сэргээн, цэр гадагшлалтыг сайжруулдаг.

### **Фармакокинетик:**

Ууснаас хойш 2-3 цагийн дараа амьсгалын замын салст болон цусны сийвэн дэх төвшрүүлэг хамгийн их байх ба салст бүрхэвчинд 8 цагийн турш хадгалагдана. Хувираагүй болон метаболит хэлбэрээр ихэнх хэсэг нь шээсээр ялгарна.

### **Хэрэглэх заалт:**

Зуурамтгай, ховхроход хүндрэлтэй цэр, салс ялгардаг уушиг, гуурсан хоолойн архаг, хурц өвчнүүдийн үед: цагаан мөгөөрсөн хоолойн үрэвсэл, гуурсан хоолойн үрэвсэл, трахеобронхит, гуурсан хоолойн багтраа, гуурсан хоолойн тэлэгдэх өвчин, дунд чихний үрэвсэлт өвчнүүд, хамар түүнийг дайверуудын үрэвслүүд (ринит, дунд чихний үрэвсэл, дайвар хөндийн үрэвсэл); гуурсан хоолойг дурангаар шинжлэх болон гуурсан хоолойн зураг авах бэлтгэл үед хэрэглэнэ.

### **Хориглох заалт**

- Карбоцистеин болон түүний найрлага дахь бусад бодисуудад хэт мэдрэгшсэн үед,
- Ходоод болон дээд гэдэсний шархлааны сэдэрлийн үед,
- Архаг гломерулонефритын сэдэрлийн үе, давсагны үрэвсэл,
- 2 нас хүртэлх насны хүүхэд хэрэглэхийг хориглоно.
- Архаг гломерулонефрит, ходоод болон дээд гэдэсний шархлаагаар өвдөж байсан өгүүлэлтэй өвчтөнд болгоомжтой хэрэглэнэ.

**Хэрэглэх арга, тун:** Дотуур ууж хэрэглэнэ. Хэрэглэхийн өмнө эмчтэйгээ зөвлөлдөнө үү.

Нэг цайны халбага (5 мл) сиропонд 100 мг карбоцистеин агуулагдана.

- 2-5 настай хүүхдэд 1 цайны халбагаар (5 мл) өдөрт 2 удаа хэрэглэнэ.

- 5-аас дээш настай хүүхэд 1 цайны халбагаар (5 мл) өдөрт 3 удаа хэрэглэнэ. Эмч зөвлөөгүй үед 8-10 хоногос илүү хугацаагаар хэрэглэж болохгүй.

### **Гаж нөлөө:**

Хоол боловсруулах замын талаас: заримдаа дотор муухайрах, бөөлжих, суулгах, аюулхайгаар өвдөх, гэдэс дүүрэх, ходоод гэдэснээс цус алдах, шинжүүд илэрнэ. Ховор тохиолдолд харшлын урвал илэрдэг (загатнах, чонон хөрвөс, экзантема, судас мэдрэлийн хаван). Толгой эргэх, бие сулрах, сульдах.

## Тунгийн хэтрэлт

Ходоод өвдөх, дотор муухайрах, суулгах шинжүүд илэрнэ. Энэ үед шинж тэмдгийн эмчилгээ хийнэ.

## Бусад эмийн бэлдмэлүүдтэй харилцан нөлөөлөл:

Амьсгалын дээд болон доод замын үрэвсэлт өвчнүүдийн үеийн глюкокортикостероид (харилцан) болон антибиотикийн эмчилгээний үр дүнг ихэсгэнэ. Теофиллины гуурсан хоолойг тэлэх үйлчилгээг нэмэгдүүлнэ. Карбоцистеин ханиалганы эсрэг болон атропин төст бэлдмэлүүдийн үйлчилгээг бууруулдаг.

## Анхааруулга:

Гадил жимсний үнэр оруулагч нь 1 сартай хүүхдэд харшил өгч болзошгүй. Чихрийн шижин өвчтэй эсвэл нүүрс усыг багасгасан хоол хүнсийг багаар хэрэглэдэг хүүхдэд 1 цайны халбага сиропонд 3,5гр сахароз агуулагддаг болохыг анхаарна уу. Сахарозын агууламж нь бага насны хүүхдэд гэдэс дүүрэх ба диспенси үүсэх шалтгаан болж болзошгүй. Давсгүй болон давсны дэглэмтэй хүмүүс бэлдмэлийн найрлага дахь натрийн хэмжээг анхаарна уу.

**Савлалт:** Хяналтын хуванцар хаалт болон хуванцар эргэдэг таг бүхий 125 мл тунгалаг шилэн савтай. Цаасан хайрцагт хэмжигч аяга 1 ширхэг, хэрэглэх зааврын хамт савлагдсан.

**Хадгалах хугацаа:** 2 жил. Хугацаа дууссан тохиолдолд хэрэглэхийг хориглоно.

**Хадгалах нөхцөл:** Хүүхэд хүрэхгүй газарт, 25°C-аас бага тасалгааны температурт хадгална.

## ЭМИЙН САНГААС ЖОРГУЙ ОЛГОНО.

### Үйлдвэрлэгч:

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

### Сав боглоо үйлдвэрлэгч:

1. Иннотера Шузи  
Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция  
2. Юнитер Ликвид Мануфэкчуриг  
1-3 алле де ля Нест, промышленная зона Ан-Сигал 31770 Коломье, Франция

### Чанарын хариуцлага хүлээгч

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

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“\_03\_”\_oktyabr\_2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

# FLUDİTEK

20 mq/ml uşaqlar üçün şərbət

# FLUDITEC

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Carbocisteine.

## Tərkibi

**Təsiredici maddə:** 100 ml məhlulun tərkibində 2,0 q kabosistein vardır.

**Köməkçi maddələr:** qliserin, metilparahidroksibenzoat, saxaroz, günəş qürubu sarısı rəngləyicisi (E 110), natrium hidrokسيد, banan ətirəndiricisi, təmizlənmiş su.

## Təsviri

Banan qoxulu, narıncı rəngli şəffaf mayedir.

## Farmakoterapevtik qrupu

Bəlgəmgətirici mukolitik vasitə.

**ATC kodu:** R05CB03.

## Farmakoloji xüsusiyyətləri

### Farmakodinamikası

Mukolitik və bəlgəmgətirici təsiri bronxların selikli

qışasının qədəhəbənzər hüceyrələrinin fermenti olan sial transferazanı aktivləşdirməsi ilə izah edilir. Bronxial sekretin turş və neytral sialomusinlərin miqdar nisbətini normallaşdırır, seliyn elastikliyiini və yapışqanlıqını bərpa edir, onun ayrılmasını yüngülləşdirir. Selikli qışanın regenerasiyasına səbəb olur, onun strukturunu normallaşdırır, seliyn yaranması azaldır, kirpik epitelinin fəaliyyətini gücləndirir, mukosiliar klirensi yüksəldir. İg A sekresiyasını (spesifik müdafiə) və seliyn komponenti olan sulfhidril qruplarının miqdarını (qeyri-spesifik müdafiə) bərpa edir.

### Farmakokinetikası

Qan zərdəbində və tənəffüs yollarının selikli qışasında maksimal konsentrasiyaya daxilə qəbuldan 2-3 saat sonra çatır və selikli qışada 8 saat ərzində saxlanılır. Əsasən böyrəklər vasitəsilə qismən dəyişilməmiş şəkildə, qismən metabolitlər şəkildə xaric olunur.

## İstifadəsinə göstərişlər

Qatı və çətinayrılan bəlgəmlə (bəlgəm, selik) müşayiət olunan kəskin və xroniki bronx-ağciyər xəstəlikləri (traxeit, bronxit, traxeobronxit, bronxial astma, bronxoektaziya xəstəliyi) və burun boşluğunun, burun-udlaq, burunətrafı boşluqların və orta qulağın (rinit, adenoidit, sinusit, orta otit) iltihabi xəstəlikləri; bronxoskopiyaya və/və ya bronxoqrafiyaya hazırlıq.

## Əks göstərişlər

- Karbosisteinə və preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq;  
- mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyinin kəskinləşmə mərhələsi;  
- xroniki qlomerulonefrit (kəskinləşmə fazasında), sistit;  
- 2 yaşa qədər uşaqlar;  
Xroniki qlomerulonefrit (anamnezdə), mədə və onikibarmaq bağırsağın xora (anamnezdə) xəstəliyi zamanı preparatdan istifadə etdikdə, ehtiyatlı olmaq lazımdır.

## Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Şəkərli diabetli pasiyentlər, 5 ml (1 çay qaşığı) şərbətin tərkibində 3,5 q saxaroza olduğunu nəzərə almalıdırlar.

## Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Qlükokortikosteroidlərlə eyni vaxtda istifadə zamanı sinergetik effekt qeyd edilmiş-dir. Yuxarı və aşağı tənəffüs yollarının iltihabi xəstəliklərinin antibakterial terapiyasının effektivliyini artırır. Teofillinin bronxolitik təsirini gücləndirir. Digər öskürəkəleyhinə və atropinəbənzər vasitələr karbosisteininin aktivliyini zəiflədir.

## Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik (II və III trimestr) və laktasiya dövründə preparatı ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

## İstifadə qaydası və dozası

Daxilə qəbul üçün nəzərdə tutulub. Preparatı istifadə etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır. 5 ml (1 çay qaşığı) şərbətin tərkibində 100 mq karbosistein vardır.

### 2-5 yaşlı uşaqlar

Gündə 2 dəfə 5 ml təyin edilir. Doza 200 mq/günü aşmamalıdır.

### 5 yaşdan yuxarı uşaqlar

Gündə 3 dəfə 5 ml təyin edilir. Doza 300 mq/günü aşmamalıdır.

Həkim məsləhəti olmadan müalicəni 8-10 gündən artıq davam etdirmək olmaz.

## Əlavə təsirləri

Ürəkbulanma, qusma, diareya, epiqastral nahiyədə ağrı, meteorizm, mədə-bağırsaq qanaxmaları, başgicəllənmə, zəiflik, süstlük, tək-tək hallarda allergik reaksiyalar (qaşınma, övrə, ekzantema, angionevrotik ödem).

Yuxarıda qeyd edilən əlavə təsirlərdən hər hansı biri yarandıqda və ya təlimatda qeyd edilməyən əlavə təsirlər baş verdikdə həkimə müraciət etmək lazımdır.

## Doza həddinin aşılması

### Simptomları

Qastralgiya, ürəkbulanma, diareya.

### Müalicəsi

Simptomatiktir.

## Buraxılış forması

20 mq/ml şərbət.

125 ml məhlul, plastmas qapaqla bağlanan və açılmaya nəzarət halqası ilə təchiz edilmiş şəffaf şüşə flakonda. 1 flakon polipropilen ölçü stəkani və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

## Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

## Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz .

## Aptekdən buraxılma şərti

Reseptsiz buraxılır.

## İstehsalat sahələri

1. İnnotera Şuzi.

Ryu Rene Şantero, Şuzi-Sür-Sis, Valuar-sür-Sis, 41150,Fransa.

2. Yuniter Likvid Manufekçurunq.

1-3 alle de Iya Nest, istehsalat sahəsi An-Siqal, 31770 Kolomye, Fransa.

## Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

İnnotek İnternasional Laboratoriyası.

22, avenue Aristid Brian, 94110 Arkey, Fransa.

## Keyfiyyətə nəzarət

İnnotera Şuzi.

Ryu Rene Şantero, Şuzi-Sür-Sis, Valuar-sür-Sis, 41150, Fransa.