

Склад

діюча речовина: карбоцистеїн (carbocysteine);

1 мл сиропу 5% містить 50 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), сахароза, барвник оранжево-жовтий S (Е 110), барвник патентований синій V (Е 131), ароматизатор карамелевий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма

Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина блідо-зеленого кольору з коричневим відтінком із запахом карамелі.

Фармакотерапевтична група

Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн. Код АТХ R05C B03.

Фармакодинаміка

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сілової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукування слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози – внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку. Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечею. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

Показання

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

Протипоказання

- гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин;
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності (у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

У період лікування Флюдітеком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Цей лікарський засіб підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) та антибактеріальної терапії.

Особливості застосування

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і як такий пригнічуватися не повинен. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Лікарський засіб містить сахарозу. Його застосування не рекомендується хворим з непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, сахарозо-ізомальтозною недостатністю.

Цей лікарський засіб містить 5,25 г сахарози в 15 мл сиропу, що слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом вуглеводів, або

хворим на діабет.

Цей лікарський препарат містить натрій, а саме: 15 мл сиропу містять 4,4 ммоль (або 100 мг) натрію. Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

Цей лікарський засіб містить барвник оранжево-жовтий S (Е 110), який може викликати алергічні реакції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

При дослідженні на тваринах жодних тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і у людини ніяких вад розвитку не очікується. На сьогодні не було жодного повідомлення про тератогенний ефект у післяреєстраційний період. Немає даних щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко.

У період вагітності (II та III триместри) та годування груддю препарат застосовують після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

Спосіб застосування та дози

Застосовувати внутрішньо.

Флюдітек сироп 5 % рекомендується застосовувати для лікування дорослих та дітей віком від 15 років. Для точності дозування сиропу додається дозувальний стаканчик з поділками. 1 дозувальний стаканчик, наповнений сиропом до відмітки 1 мл, містить 50 мг карбоцистеїну.

Вік	Дозування
-----	-----------

Дорослі та діти віком від 15 років	2250 мг карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 15 мл, 3 рази на добу переважно між прийомом їжі
------------------------------------	--

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8 – 10 днів.

Діти

Препарат застосовують дітям віком від 15 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Передозування

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції

Можливі розлади травлення (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея). У таких випадках рекомендується зменшити дозу.

Можливі алергічні шкірні реакції, такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, еритематозні шкірні висипання (можливо, віддалені у часі).

Було зафіксовано декілька випадків фіксованого висипу, викликаного лікарським засобом.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка

Флакони, що містять 125 мл сиропу, з дозувальним стаканчиком у картонній упаковці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Іннотера Шузі.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Вальюар-сюр-Сіс, 41150, Франція.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).