

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUDITEC 5%  
CARBOCISTEINE 5%  
Сироп за възрастни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 115376/28.12.06

2009/19.12.06 *M. J.*

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 бутилка FLUDITEC 5% (125 ml) се съдържат 5 g/100 ml CARBOCISTEINE.

Концентрация на активното вещество – 250 mg/5 ml.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Този лекарствен продукт е предназначен за възрастни и деца над 15 год. при заболявания на дихателните пътища за откашляне на бронхиалната секречия.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Орално приложение. Само за възрастни и деца над 15 години  
1 мерителна чашка, напълнена до 15 ml съдържа 750 mg карбоцистеин се приема 3 пъти дневно по време на храна. Лечението продължава 5 дни.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към карбоцистеин или някое от помощните вещества.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Продуктивната кашлица е основна част от защитната бронхопулмонарна система на организма и тя трябва да бъде поддържана.

Не е рационално да се комбинира бронхиален модифициращ агент с антигусивни продукти и/или подсушаващи субстанции (атропин).

Поради наличието на захар Fluditec е противопоказан за хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтазен дефицит.

##### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашна и дуоденална язва.



Съдържанието на захар трябва да се вземе предвид при лица с диабет или на диета, изискваща намален прием на захар: 5,25 mg в 15 ml сироп .

#### **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 тератогенен ефект при животни не може да се очаква такъв при 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. Следователно карбоцистеин трябва да се взема по време на бременност, само ако е абсолютно необходимо.

##### **КЪРМЕНЕ**

Не се препоръчва използването на Fluditec по време на кърмене.

#### **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.

#### **4.9.ПРЕДОЗИРАНЕ**

Проявите при предозирание изискват симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Муколитик.

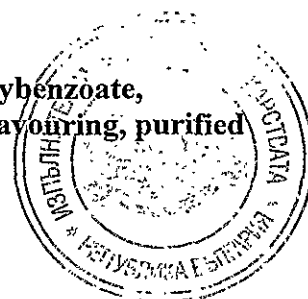
Карбоцистеин е муколитик от типа мукозо модифициращ агент. Той действа на гелната фаза на мукуса, вероятно чрез разрушаване гликопротеиновите дисулфидни мостове и по този начин се усилва експекторацията

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Fluditec се абсорбира бързо след орално приложение; плазмените концентрации достигат пик след 2 часа. Бионаличността е ниска, по-малка от 10% от назначената доза. Вероятно чрез интралуминален метаболизъм и „значителен ефект на първия пасаж” (през черния дроб). Времето на полуелиминиране е 2 часа. Карбоцистеин и метаболитите основно се екскретират през бъбреците

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1. ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА – glycerol, methyl parahydroxybenzoate, sucrose, patent blue, sunset yellow FCF, sodium hydroxide, caramel flavouring, purified water**



## **6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма

## **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Две години.

## **6.4. ОСОБЕНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Няма специални условия за съхранение.

Да се пази на места недостъпни за деца.

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

## **6.5. ОПАКОВКА**

Прозрачни, безцветни стъклени бутилки от 125 ml и 300 ml с дозираща чашка 20 ml.

## **6.6. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

## **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 ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

20010915/ 29.08.2001

Дата на последна редакция: януари 2006 г.

