

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20010915
Разрешение №
BG/МА/МР - 06128 / 29-07-2024
Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУДИТЕК 50 mg/ml сироп
FLUDITEC 50 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Карбоцистеин 5,00 g
За 100 мл сироп.

Помощни вещества с известен ефект: захароза, натрий, метил парахидроксибензоат (E218), сънсет жълто (E110). За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.
Прозрачна, светло зелена течност с кафеникав блясък и карамелен аромат.

3. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт спада към групата лекарства, наречени „муколитици“. То е показано при възрастни и юноши над 15 години за лечение в случай на скорошни нарушения на дихателните пътища, характеризиращи се с трудно отхрачване (затруднено откашляне на храчките, за да се елиминират бронхиалните секрети).

4.2 Дозировка и начин на приложение

ПРИ ВЪЗРАСТНИ И ЮНОШИ НАД 15 ГОДИНИ

Дозировка

1 мерителна чашка, напълнена до маркировката от 15 ml. Вземете една доза от 15 ml, три пъти дневно, за предпочитане между храненията.
Продължителността на лечението трябва да е кратка и не трябва да е за повече от 5 дни.

Начин на приложение

Перорално

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към карбоцистеин или към някое от помощните вещества (за повече информация вижте т. 6.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Продуктивната кашлица, представлява основен елемент в бронхиално-белодробна защита.



Едновременното използване на модификатори на бронхиалната лигавица с лекарства против кашлица и / или вещества, които изсушават секретите (атропин), не е препоръчителна.

Предпазни мерки при употреба

В случай на стомашно-чревна непоносимост (стомашна болка, гадене, повръщане, диария) се препоръчва намаляване на дозата.

Необходимо е повишено внимание при пациенти в старческа възраст, при пациенти с анамнеза за гастродуоденална язва или при едновременна употреба с лекарства, които могат да причинят стомашно-чревно кървене. Ако се появи стомашно-чревно кървене, пациентите трябва да спрат лечението.

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или недостатъчност на сукраза-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство. Този лекарствен продукт съдържа 5,25 g захароза на доза от 15 ml. Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет.

Този лекарствен продукт съдържа 100 mg натрий на доза от 15 ml, което се равнява на 5% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастен.

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат (E218), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа азо агент (E110), който може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията върху животни не са открили никакви тератогенни ефекти.

При липса на тератогенен ефект при животни, такива ефекти не могат да се очакват при хора.

Към днешна дата всички вещества, отговорни за малформации при хора са се оказали тератогенни при животни по време на добре проведени проучвания при двата вида.

От клинична гледна точка досега не са наблюдавани малформации или фетотоксични ефекти.

Независимо от това, употребата на Флудитек по време на бременност трябва да се избягва, тъй като рискът не може да бъде напълно изключен.

Следователно, карбоцистеинът не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма данни за преминаването на карбоцистеин в кърмата. Въпреки това, предвид ниската му токсичност, потенциалните рискове за детето изглеждат незначителни в случай на лечение с този лекарствен продукт. Следователно кърменето е възможно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

(Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Алергични кожни реакции като сърбеж, еритематозни кожни обриви, уртикария и ангиоедем.

- Съобщавани са няколко случая на фиксирана лекарствена ерупция.

Стомашно-чревна непоносимост

- болка в стомаха, гадене, повръщане, диария (вж. точка 4.4).

- Стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).

- Съобщавани са изолирани случаи на булозни кожни заболявания като синдром на Стивънс-Джонсън и мултиформена еритема.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Въпреки че рядко се съобщава, може да се появи предозиране.

Прекомерните дози могат да доведат до стомашно-чревни смущения, като гадене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитик,
АТС код: R05CB03

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

Карбоцистеин 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 му, основно се екскретират през бъбреците

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни са доста ограничени.

Неконвенционалните проучвания свързани с репродуктивна и на развитието токсичност при плъхове, не разкриват особен риск за хората.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол,
метил парахидрооксибензоат (E128),
сукроза,
патент блу V (E131),
сънсет жълто FCF (E 110),
натриева основа,
карамелов аромат *,
пречистена вода.

***Карамеловият аромат е съставен от:**

левулинова киселина, р-анисалдехид, вератралдехид, метиланисат, етиланисат, бензилцинамат, 1,3-диметоксибензен, етилванилин, какаов екстракт, ванилов екстракт, масло от горчив бадем, 4-метоксиацетофон, метилциклопентенолон, 6-метилкумарин, гама октолактон, пиперонал / хелиотропин, пропиленгликол, триацетин, гама-валеролактон, ванилин, 3-хидрокси-2-метил-4-пирон.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

След първото отваряне: 2 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката Безцветна стъклена (тип III) бутилка от 125 ml.

Бутилката е поставена в картонена външна опаковка с дозираща полипропиленова чашка от 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.5 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

Франция



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Рег. № 20010915

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 29.08.2001

Дата на последно подновяване: 28.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 06/2024

