

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флудитек 50 mg/ml сироп
Fluditec 50 mg/ml syrup
карбоцистеин
carbocisteine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010915
Разрешение №	BG/ММНБ-50789
Одобрение №	17-05-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флудитек 50 mg/ml сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флудитек 50 mg/ml сироп
3. Как да приемате Флудитек 50 mg/ml сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флудитек 50 mg/ml сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУДИТЕК 50 mg/ml сироп И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Флудитек 50 mg/ml сироп. Този лекарствен продукт спада към групата лекарства, наречени „муколитици“. То е показано при възрастни и юноши над 15 години за лечение в случай на нарушения на дихателните пътища, характеризирани се с трудно отхрачване (затруднено откашляне на храчките, за да се елиминират бронхиалните секрети).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФЛУДИТЕК 50 mg/ml сироп
Не приемайте Флудитек 50 mg/ml сироп и информирайте Вашия лекар ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към:
 - активната съставка на това лекарство или сродни такива,
 - някои други съставки на Флудитек 50 mg/ml сироп (описани в точка 6 Какво съдържа Флудитек 50 mg/ml сироп), особено метилпарахидроксibenзоат.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Флудитек 50 mg/ml сироп.

Предупреждение и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флудитек 50 mg/ml сироп.

Трябва да потърсите съвет:

- ако имате продуктивна кашлица с гноен секрет, висока температура;
- ако страдате от хронично (дългосрочно) заболяване на бронхите или белите дробове;
- в случай на язва на стомаха или дванадесетопръстника;



- при пациенти в старческа възраст;
- в случай на едновременна употреба с лекарства, които могат да причинят стомашно-чревно кървене. При стомашно или чревно кървене се препоръчва лечението да се прекрати;
- Това лекарство трябва винаги да се придружава от доброволни усилия за откашляне на храчките.

Лечението трябва да се прекрати, ако симптомите се изострят. В този случай се консултирайте с Вашия лекар, за да преоцени лечението.

Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Флудитек 50 mg/ml сироп

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Флудитек 50 mg/ml сироп няма известни лекарствени взаимодействия. Независимо от това, информирайте винаги Вашия лекар или фармацевт за приеманите от Вас лекарства.

Не бива да се комбинира бронхиален модифициращ агент, като Флудитек 50 mg/ml сироп с потискащи и/или подсушаващи кашлицата лекарствени продукти,

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство може да се използва по време на бременност, само по съвет на Вашия лекар. Възможно е да кърмите, докато приемате това лекарство.

Употребата на Флудитек 50 mg / ml сироп по време на бременност или кърмене трябва да се избягва.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма описано влияние на този лекарствен продукт върху способността за шофирането или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Флудитек 50 mg/ml сироп

Флудитек 50 mg/ml сироп съдържа сукроза, метил парахидроксибензоат (E218), натрий и сънсет жълто (E110)

Този лекарствен продукт съдържа 5,25 g сукроза (захар) в 15 ml сироп. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат (E218) и азо багрило, сънсет жълто FCF, те могат да причинят алергични реакции (вероятно забавени).

Този лекарствен продукт съдържа 100 mg натрий (основен компонент на готварска / трапезна сол) във всяка доза от 15 ml. Това е еквивалентно на 5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3.КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛУДИТЕК 50 mg/ml сироп



Винаги вземайте този лекарствен продукт точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Доза

Препоръчителната доза е 1 мерителна чашка сутрин, обед и вечер, извън времето за хранене, без да надвишава 3 мерителни чашки на ден.

1 мерителна чашка = 15 ml = 750 mg карбоцистеин.

Ако смятате, че ефектът от това лекарство е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

През устата.

Изплакнете мерителната чашка след употреба.

След употреба поставете бутилката обратно в опаковката.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да е кратка. Никога не приемайте лечение за повече от 5 дни без лекарска консултация.

Деца под 15 години: Флудитек 50 mg/ml не се препоръчва при деца под 15 години. За тях е наличен сироп с по-ниска концентрация на активното вещество, наречен Флудитек 20 mg/ml.

Спазвайте предписаното от Вашия лекар по време на целия период на лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флудитек 50 mg/ml сироп

В случай на предозиране, спрете лечението и веднага се консултирайте с лекар или отидете в най-близкото звено на „Спешна медицинска помощ“. Вземете лекарството с Вас. Това ще помогне на лекаря да разбере какво точно сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Флудитек 50 mg/ml сироп

- приемайте Флудитек 50 mg/ml сироп както Ви е казал Вашия лекар;
- Не приемайте повече от предписаната Ви дневна доза;
- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, и този лекарствен продукт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

(Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), Много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

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

- стомашни болки,
- гадене, повръщане,
- диария. В такива случаи се препоръчва да се намали дозата.



- възможност за кървене от стомаха или червата. Лечението трябва да се спре.
- алергични кожни реакции като сърбеж, обрив на петна или пъпки по кожата, копривна треска, подуване на лицето и / или шията, които могат да доведат до затруднено дишане и застрашаване на пациента (оток на Quincke). В този случай трябва да спрете лечението и незабавно да се консултирате с Вашия лекар.
- поява на кафяви или пурпурни плаки, които могат да оставят цвят върху кожата (фиксирана еритема пигментоза). В този случай трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.
- обрив от пъпки, понякога мехурчета по кожата, които също могат да засегнат устата (мултиформена еритема), поява на мехурчета с отделяне на кожата, което може да се разпростре върху цялото тяло и да застраши пациента (синдром на Stevens-Johnson).

Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на нежелани лекарствени 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

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУДИТЕК 50 mg/ml сироп

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Флудитек 50 mg/ml сироп след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първото отваряне: 2 месеца

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ **Какво съдържа Флудитек 50 mg/ml сироп**

- Активното вещество е: карбоцистеин.
- Всяка доза (15 ml) от сиропа съдържа 750 mg карбоцистеин.

Другите съставки са :глицерол, метил парахидроксibenзоат (E218), захароза, оцветители - съцвет жълто FCF(E110) и патент блу (E131), натриев хидроксид, карамелова есенция, пречистена вода



Как изглежда Флудитек 50 mg/ml сироп и какво съдържа опаковката

Флудитек 50 mg/ml сироп се предлага под формата на сироп, поставен в прозрачни, безцветни стъклени бутилки от 125 ml с мерителна чашка.

Притежател на разрешението за употреба
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand. B.P. 32
94111 ARCUEIL CEDEX,
Франция

Производител
INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau – Chouzy-sur-Cisse
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE –Франция

Представителството за България
1113 София, ж.к. "Изток", ул. "Д-р Любен Русев", 22`
ет.1, ап. 3 тел.: 02/ 87 00 462,
e-mail: innotech_bulgaria@cablebg.net

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2020

