

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010914
Разпространение №	-66081
	25-07-2024
Листовка №	

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТВЕБИТЕЛЯ**

**Флудитек 20 mg/ml сироп**  
**Fluditec 20 mg/ml syrup**  
carbocisteine  
карбоцистеин

**Прочетете внимателно цялата листовка 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 20 mg/ml сироп и за какво се използва
- 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Флудитек 20 mg/ml сироп
- 3.Как да приемате Флудитек 20 mg/ml сироп
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как да съхранявате Флудитек 20 mg/ml сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Името на Вашето лекарство е Флудитек 20 mg/ml сироп. Това лекарство спада към групата лекарства, наречени „муколитици“. То е предназначено за лечение на разстройства на бронхиалната секреция, особено в случаи на остри белодробни болести: остър бронхит и остри кризи на бронхопневмония при деца от 2 години.

**2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП** Не приемайте Флудитек 20 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 20 mg/ml сироп (описани в точка 6 Какво съдържа Флудитек 20 mg/ml сироп), особено метилпарахидроксибензоат.

Да не се прилага при бебета (под 2 годишна възраст) поради опасност от обостряне на бронхиалната конгестия.

*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 20 mg/ml сироп.*

### **Предупреждение и предпазни мерки**

**Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флудитек 20 mg/ml сироп.**

### **Трябва да потърсите съвет:**

- ако имате продуктивна кашлица с гнойни секрети, 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 20 mg/ml сироп**

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

Флудитек 20 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 20 mg/ml сироп с потискащи и/или подсушаващи кашлицата лекарствени продукти,

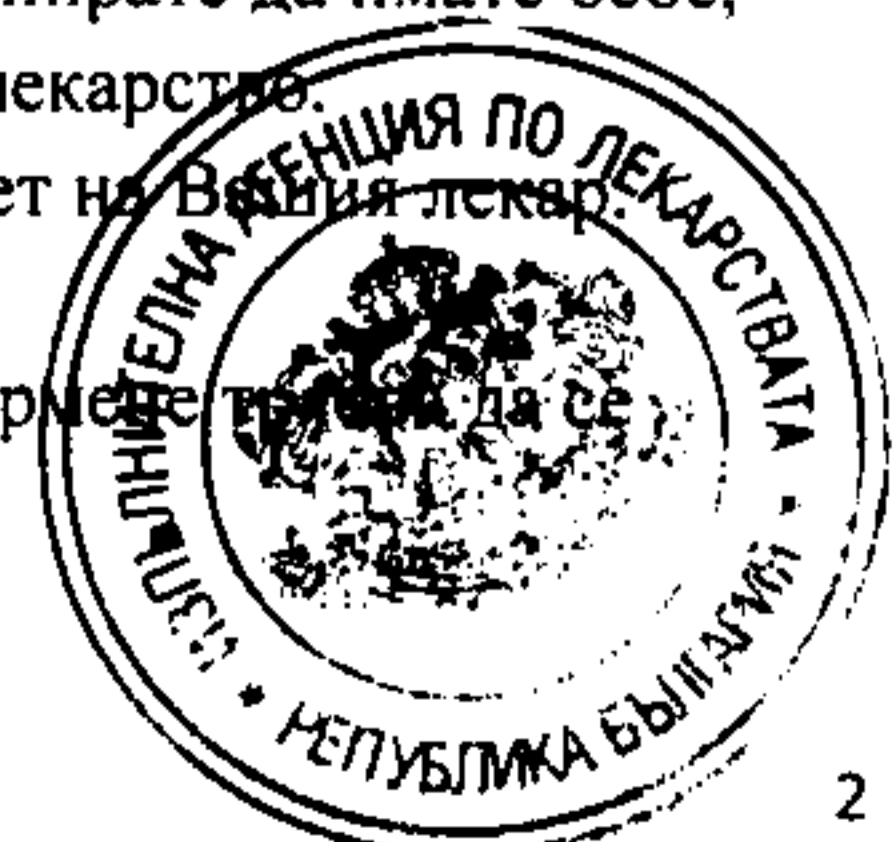
### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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 20 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**

Флудитек 20 mg / ml сироп няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Флудитек 20 mg/ml сироп**

Флудитек 20 mg/ml сироп съдържа сукроза, метил парахидроксибензоат (E218), натрий и сънсет жълто (E110).

Този лекарствен продукт съдържа 3,5 g сукроза (захар) в 5 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 от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol (23 mg ) в 5 ml сироп, поради тази причина, може да се нарече „без натрий“.

#### **3.КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛУДИТЕК 20 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.*

#### **Дозировка**

Една мерителна чашка, напълнена до маркировката от 5 ml, съдържа 100 mg карбоцистеин.

Деца от 2 до 5 години: 200 mg на ден, разделени на 2 дози, или мерителна чаша, напълнена до маркировката от 5 ml 2 пъти дневно, за предпочитане между храненията.

Деца над 5 години: 300 mg на ден, разделени на 3 дози, или мерителна чаша, напълнена до маркировката от 5 ml 3 пъти дневно, за предпочитане между храненията.

Деца от 2 до 5 години: 2 пъти дневно по 5 ml в мерителната чашка, за предпочитане между храненията.

#### **Начин на приложение**

През устата.

След употреба поставете бутилката обратно в опаковката.

#### **Продължителност на лечението**

Не надвишавайте 8 до 10 дни без лекарска консултация. *Спазвайте предписаното от Вашия лекар по време на целия период на лечение.*

**Ако сте дали повече от необходимата доза Флудитек 20 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 дали на Вашето дете.

**Ако сте пропуснали да приемете Флудитек 20 mg/ml сироп**

- Дайте Флудитек 20 mg/ml сироп на Вашето дете, както Ви е казал Вашия лекар;
- Не давайте повече от предписаната на детето Ви дневна доза;
- Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този 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 ( $\geq 1/1\ 000$  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):*

- Риск от влошаване на бронхиална обструкция при бебета,
- Стомашно-чревни разстройства като 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.
- Кожни алергични реакции като сърбеж, обрив с 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.
- Обрив с 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 с мехурчета по кожата, които също могат да засегнат устата (мултиформена еритема), образуване на мехурчета с отделяне на кожата, което може да се разпростре върху цялото тяло и да застраши пациента (синдром на Стивънс-Джонсън).

*Съобщаване на нежелани реакции:*

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

**Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София, България

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Флудитек 20 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 20 mg/ml сироп**

- Активното вещество е: карбоцистеин.
  - Всяка доза (5 ml) от сиропа съдържа 100 mg карбоцистеин.
- Другите съставки са : глицерол, метил парахидроксибензоат (E218), захароза, оцветители - сънсет жълто FCF(E110), натриев хидроксид, бананова есенция, пречистена вода

### **Как изглежда Флудитек 20 mg/ml сироп и какво съдържа опаковката**

Флудитек 20 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.

94110 ARCUEIL,

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: 06/2024**

