

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010814
Разрешение №	69101 13-06-2025
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флудитек 20 mg/ml сироп

Fluditec 20 mg/ml syrup

carbocisteine

карбоцистеин

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 след 8 до 10 дни 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

Фармакотерапевтична група: МУКОЛИТИК, АТС код: R05CB03 (R: ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА)

Това лекарство е предназначено за деца на и над 2 години.

Това лекарство втечнява бронхиалния секрет. Улеснява отделянето му при кашляне.

Това лекарство се препоръчва при запушване на бронхите особено при остри епизоди на бронхит.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП



Не приемайте Флудитек 20 mg/ml сироп ако:

- сте алергични към карбоцистеин или някоя от останалите съставки на това лекарство (особено към метил парахидроксибензоат), изброени в точка 6.
- имате язва на стомаха или на червата
- детето Ви е на възраст под 2 години поради опасност от влошаване на запушването на бронхите

Предупреждения и предпазни мерки

Вие (или Вашето дете) не трябва да използвате лекарства, които спират кашлянето (потискат кашлицата), или изсушават бронхиалния секрет докато приемате Флудитек 20 mg/ml сироп. Флудитек 20 mg/ml сироп втечнява секретите и улеснява откашлянето им. Кашлянето е важно за отделянето на секретите.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Флудитек 20 mg/ml сироп:

- ако имате висока температура или отделяните секрети са „зеленикави“;
- ако страдате от хронично (дългосрочно) заболяване на бронхите или белите дробове;
- ако имате история на язва на храносмилателната система (стомах или черва);
- при пациенти в старческа възраст;
- в случай на едновременна употреба с лекарства, които могат да причинят стомашно или чревно кървене.

При стомашно или чревно кървене лечението трябва да се прекрати;

Деца

САМО ПРИ ДЕЦА (от 2 годишна възраст)

Не прилагайте Флудитек 20 mg/ml сироп при бебета (под 2 години) поради опасност от влошаване на запушването на бронхите (вижте раздел „Не приемайте Флудитек 20 mg/ml сироп ако:“)

Други лекарства и Флудитек 20 mg/ml сироп

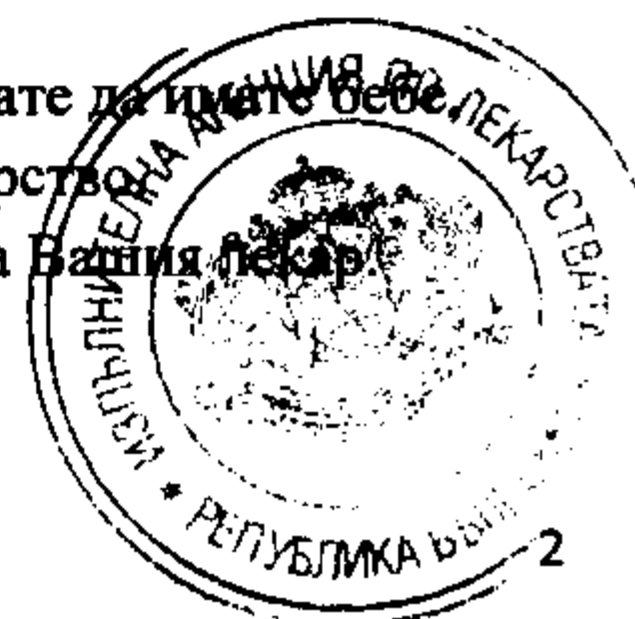
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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.



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.

Флудитек 20 mg/ml сироп съдържа захароза, метил парахидроксибензоат (E218) и натрий.

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), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) в 5 ml сироп, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛУДИТЕК 20 mg/ml СИРОП

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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.

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

Ако смятате, че ефектът от това лекарство е твърде силен или не е достатъчно силен, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

През устата.

Изплакнете мерителната чашка добре след употреба. Затворете капачката на бутилката добре след употреба.

След употреба поставете бутилката обратно в опаковката.

Продължителност на лечението

Не надвишавайте 8 до 10 дни без лекарска консултация. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите се влошат или продължат след 10 дни лечение.



Ако сте дали повече от необходимата доза Флудитек 20 mg/ml сироп
Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Флудитек 20 mg/ml сироп
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.
- Дискомфорт в областта на епигастриума (болка в горната част на корема).
- Кървене от стомаха или червата. Лечението трябва да се спре.
- Кожни алергични реакции и анафилактични реакции като копривна треска, сърбеж, обрив с петна или пъпки по кожата, подуване на лицето и / или шията, които могат да доведат до затруднено дишане и застрашаване на пациента (оток на Квинке). В този случай трябва да спрете лечението и незабавно да се консултирате с Вашия лекар.
- Лекарство-свързан локализиран обрив (алергична кожна реакция, която се появява отново в същата част на тялото след повторно излагане на лекарството), причинявайки кафяви или лилави петна, които могат да оставят обезцветяване на кожата. 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 неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София, България

тел.: +35 928903417

уебсайт: 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 и бутилката. 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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. 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, натриев хидроксид, бананов аромат*, пречистена вода

*Банановия аромат е съставен от: ацеталдехид, бензилов ацетат, транс-хекс-2-енилацетат, хексиров ацетат, изоамилов ацетат, изобутилов ацетат, ацетоин, оцетна киселина, изовалерианова киселина, 2-метилбутирова киселина, рацемична смес, амилов алкохол, изопропанол, изоамилов алкохол, фенил етанол, пропионов алдехид, n-бутанол, бутиралдехид, бутилов бутират, амилов/изоамилов бутират, етилов бутират, изоамилов бутират, изобутилов бутират, метилцинамат, еугенол, бутилов формиат, транс-хексен-2-ал, цис-3-хексенол, 4-хидрокси-2,5-диметил-3(2H)-фуранон, PG, линалилизобутират, изоамилов изовалерат, 2-октанол, изобутилов пропионат, пропиленгликол, ванилин.

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

Флудитек 20 mg/ml сироп се предлага под формата на сироп, поставен в кафяви 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: information-vigilance.bg@innothera.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

