

Склад

діюча речовина: карбоцистеїн (carbocysteine);

1 мл сиропу 2% містить 20 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: гліцерин, метилпарагідроксибензоат (E 218), сахароза, барвник оранжево-жовтий S (E 110), ароматизатор банановий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма

Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн. Код АТХ R05C B03.

Фармакодинаміка

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сіалової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукування слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного ІgА (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози – внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку. Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечею. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

Показання

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

Протипоказання

- Дитячий вік до 2-х років;
- гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин;
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності (у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

У період лікування Флюдітеком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Цей лікарський засіб підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) та антибактеріальної терапії.

Особливості застосування

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і як такий пригнічуватися не повинен. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Застосування муколітичних агентів може призвести до порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2-х років у зв'язку з обмеженою можливістю очищення дихальних шляхів від бронхіального секрету через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які|жодні| муколітичні агенти не слід застосовувати дітям віком до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Лікування необхідно переглянути у разі відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання.

У разі наявності продуктивного кашлю з виділенням гнійного мокротиння, високої температури або хронічної хвороби бронхів або легень клінічну ситуацію потрібно переглянути.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Лікарський засіб містить сахарозу. Його застосування не рекомендується хворим з непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, сахарозо-ізомальтозною недостатністю.

Цей лікарський засіб містить 3,5 г сахарози в 5 мл сиропу, що слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом вуглеводів, або хворим на діабет.

Цей лікарський препарат містить натрій, а саме: 5 мл сиропу містять 0,57 ммоль (або 13 мг) натрію. Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (E 218), що може бути причиною алергічних реакцій (віддалених у часі).

Цей лікарський засіб містить барвник оранжево-жовтий S (E 110), який може викликати алергічні реакції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

При дослідженні на тваринах жодних тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і у людини ніяких вад розвитку не очікується. На сьогодні не було жодного повідомлення про тератогенний ефект у післяреєстраційний період. Немає даних щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко.

У період вагітності (II та III триместри) та годування груддю препарат застосовують після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

Спосіб застосування та дози

Застосовувати внутрішньо.

Флюдітек сироп 2 % рекомендується застосовувати для лікування дітей віком до 15 років. Для точності дозування сиропу додається дозувальний стаканчик з поділками. 1 дозувальний стаканчик, наповнений сиропом до відмітки 1 мл, містить 20 мг карбоцистеїну.

Вік	Дозування
Діти віком від 2 до 5 років	200 мг карбоцистеїну на добу за 2 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 2 рази на добу
Діти віком від 5 до 15 років	300 мг карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 дозувальному стаканчику, наповненому до відмітки 5 мл, 3 рази на добу

Максимальна разова доза сиропу для дітей становить 100 мг карбоцистеїну.

Тривалість застосування карбоцистеїну дітям повинна бути найкоротшою, не більше ніж 5 днів.

Діти

Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Передозування

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції

Ризик розвитку порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

Можливі розлади травлення (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея). У таких випадках рекомендується зменшити дозу.

Можливі алергічні шкірні реакції, такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, еритематозні шкірні висипання (можливо, віддалені у часі).

Було зафіксовано декілька випадків фіксованого висипу, викликаного лікарським засобом.

Термін придатності

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка

Флакон, що містить 125 мл сиропу, з дозувальним стаканчиком у картонній упаковці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Вальюар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).