

## **Состав**

*действующее вещество:* карбоцистеин (carbocisteine);

1 мл сиропа 5% содержит 50 мг карбоцистеина;

*вспомогательные вещества:* глицерин, метилпарабен (E 218), сахароза, краситель оранжево-желтый S (E 110), краситель патентованный синий V (E 131), ароматизатор карамельный, натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость бледно-зеленого цвета с коричневым оттенком с запахом карамели.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Карбоцистеин. Код АТХ R05C B03.

## **Фармакодинамика**

Карбоцистеин влияет на гелевую фазу слизи дыхательных путей: путем разрыва дисульфидных мостиков гликопротеинов вызывает разжижение чрезмерно вязкого секрета бронхов, способствует выведению мокроты.

Мукорегуляторный эффект карбоцистеина связан с активацией сиаловой трансферазы - фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Карбоцистеин нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает его вязкость и эластичность. Активизирует деятельность мерцательного эпителия и улучшает мукоцилиарный клиренс. Способствует регенерации слизистой оболочки дыхательных путей, нормализует ее структуру, уменьшает гиперплазию бокаловидных клеток и, как следствие, уменьшает выработку слизи. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита). Оказывает противовоспалительный эффект за счет активности сиаломуцинов, что приводит к уменьшению отека и бронхообструкции.

## **Фармакокинетика**

При приеме внутрь карбоцистеин быстро всасывается. Пик концентрации активного вещества в плазме крови достигается через 2 часа. Биодоступность низкая - менее 10% введенной дозы - в результате интенсивного метаболизма в желудочно-кишечном тракте и эффекта первого прохождения через печень. Карбоцистеин и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Период полувыведения составляет около 2 часов.

## **Показания**

Лечение симптомов нарушений бронхиальной секреции и выведения мокроты, особенно при острых бронхолегочных заболеваниях, например при остром бронхите; при обострениях хронических заболеваний дыхательной системы.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- I триместр беременности (в связи с недостаточным количеством данных о тератогенного и эмбриотоксического действия).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

В период лечения Флюдитеком не следует применять противокашлевые средства и средства, подавляющие бронхиальную секрецию. Это лекарственное средство повышает эффективность глюкокортикоидной (взаимно) и антибактериальной терапии.

## **Особенности применения**

Продуктивный кашель - это фундаментальный механизм защиты бронхолегочной системы и как таковой подавляться не должен. Нерациональной является комбинация лекарственных средств, которые модифицируют бронхиальную секрецию, с средствами, подавляющие кашель, и/или веществами, снижающими секрецию (группа атропина).

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Лекарственное средство содержит сахарозу. Его применение не рекомендуется больным с непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, сахароза-изомальтозной недостаточностью.

Это лекарственное средство содержит 5,25 г сахарозы в 15 мл сиропа, следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с низким содержанием углеводов, или больным диабетом.

Этот лекарственный препарат содержит натрий, а именно: 15 мл сиропа содержат 4,4 ммоль (100 мг) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Это лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (E 218), который может быть причиной аллергической реакции (удаленной во времени).

Это лекарственное средство содержит краситель оранжево-желтый S (E 110), который может вызвать аллергические реакции.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

При исследовании на животных никаких тератогенных эффектов не выявлено. Отсутствие тератогенных эффектов у животных означает, что и у человека никаких недостатков развития не ожидается. На сегодняшний день не было ни одного сообщения о тератогенном эффекте в послерегистрационный период. Нет данных относительно попадания попадает карбоцистеина в грудное молоко.

В период беременности (II и III триместры) и кормления грудью препарат применяют после тщательной оценки врачом соотношения польза для матери/риск для плода (ребенка).

### **Способ применения и дозы**

Применять внутрь.

Флюдитек сироп 5% рекомендуется применять для лечения взрослых и детей старше 15 лет. Для точности дозирования сиропа прилагается дозирующий стаканчик с делениями. 1 дозировочный стаканчик, наполненный сиропом до отметки 1 мл, содержит 50 мг карбоцистеина.

Возраст	Дозировка
Взрослые и дети старше 15 лет	2250 мг карбоцистеина в сутки в 3 приема, то есть по 1 дозирующей стаканчике, наполненном до отметки 15 мл 3 раза в сутки преимущественно между приемом пищи

Продолжительность лечения не должна превышать 8 - 10 дней.

## **Дети**

Препарат применяют детям в возрасте от 15 лет.

Лечение детей следует проводить под наблюдением врача.

## **Передозировка**

*Симптомы:* боль в желудке, тошнота, диарея.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

## **Побочные реакции**

Возможны расстройства пищеварения (боль в желудке, тошнота, рвота, диарея). В таких случаях рекомендуется уменьшить дозу.

Возможны аллергические кожные реакции, такие как крапивница, ангионевротический отек, зуд, эритематозные кожные высыпания (возможно, отдаленные во времени).

Было зафиксировано несколько случаев фиксированного сыпи, вызванного лекарственным средством.

## **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

Флакон, содержащий 125 мл сиропа, с дозировочным стаканчиком в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Иннотера Шузи.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рю Рене Шантер, Шузи-сюр-Сис, Вальюар-сюр-Сис, 41150, Франция.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).