

Состав

действующее вещество: карбоцистеин (*carbocisteine*);

1 мл сиропа 2% содержит 20 мг карбоцистеина;

вспомогательные вещества: глицерин, метилпарабен (E 218), сахароза, краситель оранжево-желтый S (E 110), ароматизатор банановый, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость оранжевого цвета.

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.

Мукорегуляторным 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 кининингибующей 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

- Детский возраст до 2-х лет;
- 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 тератогенном и эмбриотоксическом действии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В период лечения Флюдитек 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).

Применение муколитических агентов может привести к нарушению бронхиальной проходимости у детей до 2-х лет в связи с ограниченной возможностью | очистки дыхательных путей от бронхиального секрета из-за возрастных анатомо-физиологические особенности. Любые другие муколитические агенты не следует применять детям до 2-х лет (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Лечение необходимо пересмотреть в случае отсутствия эффекта или усиления симптомов заболевания.

При наличии продуктивного кашля с выделением гнойной мокроты, высокой температуры или хронической болезни бронхов или легких клиническую ситуацию нужно пересмотреть.

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-изомальтозную недостаточностью.

Это лекарственное средство содержит 3,5 г сахарозы в 5 мл сиропа, следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с низким содержанием углеводов, или больным диабетом.

Этот лекарственный препарат содержит натрий, а именно 5 мл сиропа содержат 0,57 ммоль (или 13 мг) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Это лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (E 218), что может быть причиной аллергических реакций (отдаленных во времени).

Это лекарственное средство содержит краситель оранжево-желтый S (E110), 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 пороков развития не ожидается. На сегодняшний день не было ни одного сообщения о тератогенный эффект в послерегистрационный период. Нет данных относительно попадания 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 2% рекомендуется применять для лечения детей в возрасте до 15 лет. Для точности дозирования сиропа прилагается дозирующий стаканчик с делениями. 1 дозировочный стаканчик, наполненный сиропом до отметки 1 мл, 20 мг карбоцистеина.

Возраст	Дозировка
Дети в возрасте от 2 до 5 лет	200 мг карбоцистеина в сутки в 2 приема, то есть по 1 дозирующей стаканчике, наполненном до отметки 5 мл 2 раза в сутки
Дети в возрасте от 5 до 15 лет	300 мг карбоцистеина в сутки в 3 приема, то есть по 1 дозирующей стаканчике, наполненном до отметки 5 мл 3 раза в сутки

Максимальная разовая доза сиропа для детей составляет 100 мг карбоцистеина.

Длительность применения карбоцистеина детям должна быть короткой, не более 5 дней.

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 2 лет.

Лечение детей следует проводить под наблюдением врача.

Передозировка

Симптомы: боль в желудке, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Риск развития нарушения бронхиальной проходимости у детей до 2-х лет (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

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 фиксированной сыпи, вызванной 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 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Иннотера Шузи, Франция/ Innothera Chouzy, France.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Вальюар-сюр-Сис, 41150, Франция/ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Источник инструкции

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