

**ФЛЮДИТЕК (FLUDITEC)**

CARBOCISTEINE

зарегистрировано

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL (Франция)

произведено

INNOTHERA CHOUZY (Франция)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

❖ **Сироп для детей** в виде прозрачной жидкости оранжевого цвета с запахом банана.

**1 мл**

карбоцистеин.....20 мг

*Вспомогательные вещества:* глицерол – 5 г, метилпарагидроксибензоат – 150 мг, сахароза – 70 г, краситель солнечный закат желтый (E110) – 1 мг, натрия гидроксид – до pH6.2, ароматизатор банановый – 200 мг, вода очищенная – до 100 мл.

125 мл – флаконы стеклянные (1) – пачки картонные.

❖ **Сироп** в виде прозрачной жидкости зеленого цвета, с запахом карамели.

**1 мл**

карбоцистеин.....50 мг

*Вспомогательные вещества:* глицерол – 5 г, метилпарагидроксибензоат – 150 мг, сахароза – 35 г, краситель солнечный закат желтый (E110) – 1.6 мг, краситель синий патентованный V (E131) – 1 мг, натрия гидроксид – до pH6.2, ароматизатор карамельный – 200 мг, вода очищенная – до 100 мл.

125 мл – флаконы стеклянные (1) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:**

П N014782/02-2003 от 11.01.09

П N014782/01-2003 от 09.02.09

**Код АТХ:** R05CB03

**Клинико-фармакологическая группа:**

Муколитический препарат

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Муколитический препарат. Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает вязкость и эластичность слизи, облегчает ее отхождение. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, улучшает мукоцилиарный клиренс. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита).

**ФАРМАКОКИНЕТИКА****Всасывание**

После приема внутрь  $C_{max}$  в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2-3 ч после приема внутрь и сохраняется в слизистой оболочке в течение 8 ч.

**Выведение**

Выводится преимущественно с мочой, частично – в неизменном виде, частично – в виде метаболитов.

**ПОКАЗАНИЯ**

- острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь);
- острые и хронические воспалительные заболевания полости носа, носоглотки, придаточных пазух носа и среднего уха, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой слизи (ринит, аденоидит, синусит, средний отит);
- подготовка к бронхоскопии и/или бронхографии.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ****Сироп 20 мг/мл для детей**

1 чайная ложка (5 мл) содержит 100 мг карбоцистеина.

**Детям в возрасте от 2 до 5 лет** назначают 1 чайную ложку (5 мл) 2 раза/сут, суточная доза не должна превышать 200 мг; **детям старше 5 лет** назначают 1 чайную ложку (5 мл) 3 раза/сут, суточная доза не должна превышать 300 мг. Лечение не должно продолжаться более 8-10 дней без консультации с врачом.

**Сироп 50 мг/мл**

1 столовая ложка (15 мл) содержит 750 мг карбоцистеина.

**Детям старше 15 лет и взрослым** назначают по 1 столовой ложке (15 мл) 3 раза/сут, желательно за 1 ч до еды или через 2 ч после еды. Лечение не должно продолжаться более 8-10 дней без консультации с врачом.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение.

*Со стороны ЦНС:* головокружение, слабость, недомогание.

*Аллергические реакции:* в единичных случаях – зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит;
- детский возраст до 2 лет (для сиропа 20 мг/мл для детей) и до 15 лет (для сиропа 50 мг/мл);
- I триместр беременности (для сиропа 50 мг/мл);
- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата.

*С осторожностью* следует назначать препарат при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе).

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Применение препарата Флюдитек сироп 50 мг/мл в I триместре беременности противопоказано.

С осторожностью следует назначать Флюдитек сироп 50 мг/мл во II и III триместрах беременности и в период грудного вскармливания.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Больным сахарным диабетом или находящимся на низкоуглеводной диете следует принимать во внимание, что 1 чайная ложка сиропа 20 мг/мл для детей содержит 3.5 г сахарозы, а 1 столовая ложка сиропа 50 мг/мл содержит 5.25 г сахарозы.

Флюдитек в форме сиропа 50 мг/мл предназначен только для взрослых и детей старше 15 лет.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* гастралгия, тошнота, диарея.

*Лечение:* проводят симптоматическую терапию.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

При одновременном применении Флюдитек повышает эффективность глюкокортикостероидной (взаимно) и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних отделов дыхательных путей.

При одновременном применении Флюдитек усиливает бронхолитический эффект теофиллина.

Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 2 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

**Laboratoire Innotech International**

Представительство в России

127051 Москва, Петровка ул. 20/1, оф. 15

Тел./факс: (495) 775-41-12