

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛЮДІТЕК

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: Флюдітек 2 %: 5 мл сиропу містять 100 мг карбоцистеїну;

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

діюча речовина: Флюдітек 5 %: 5 мл сиропу містять 250 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: гліцерин, метилпарагідрооксибензоат (Е 218), сахароза, барвник оранжево-жовтий S (Е 110), барвник патентований синій V, ароматизатор карамелевий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Флюдітек 2 % - прозора рідина оранжевого кольору зі смаком і запахом банану.

Флюдітек 5 % - прозора рідина світло-зеленого кольору зі смаком і запахом карамелі.

Назва та місцезнаходження виробника. Вироблено на заводі Іннотера Шузі, Франція.

Rue Rene Chantereau L' Isle Vert, 41150, Chouzy sur Cisse, France.

Заявник. Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ (Франція).

Представництво Лабораторії Іннотек Інтернасьйональ в Україні: 02099, Київ, вул. Російська, 64, офіс 2.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B03.

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

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, нирками. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

Показання для застосування. Рекомендується для застосування при захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів, що супроводжуються порушенням виведення мокротиння з дихальних шляхів (гострий та хронічний бронхіт, трахеобронхіт, фарингіт, риніт, синусит, середній отит, коклюш), а також для підготовки пацієнта до бронхоскопії та бронхографії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення, I триместр вагітності.

Особливі застереження. Необхідний ретельний лікарський нагляд при виділенні гнійного мокротиння, високій температурі, тривалому попередньому періоді хронічного захворювання бронхів або легенів.

Препарат слід застосовувати з особливою обережністю при лікуванні хворих, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Необхідно враховувати, що в 5 мл 2 % сиропу міститься 3,5 г цукру, а в 15 мл 5 % сиропу - 5,25 г цукру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності (II та III триместри) та годування груддю препарат застосовують після

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 2 з 2. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Діти. Препарат може призначатися дітям старше 1 місяця.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутрішньо. Флюдітек 2 % рекомендується застосовувати при лікуванні дітей, Флюдітек 5 % - при лікуванні дорослих.

Дозування сиропу Флюдітек 2 %:

- дітям віком від 1 місяця до 2 років - 1 дозувальний стаканчик, наповнений до відмітки 5 мл, 1 раз на день;
- дітям віком від 2 до 5 років - 1 дозувальний стаканчик, наповнений до відмітки 5 мл, 2 рази на день;
- дітям віком від 5 до 12 років - 1 дозувальний стаканчик, наповнений до відмітки 5 мл, 3 рази в день.

Максимальна разова доза для дітей становить 100 мг.

Дозування сиропу Флюдітек 5 %:

- дорослим та дітям старше 12 років - 1 дозувальний стаканчик, наповнений до відмітки 15 мл, 3 рази в день.

При досягненні лікувального ефекту дозу знижують до 10 мл 3 рази на день.

Тривалість лікування, як правило, не повинна перевищувати 8 - 10 днів.

Передозування. *Симптоми:* біль у шлунку, нудота, діарея. *Лікування* симптоматичне.

Побічні ефекти. Можливі розлади травлення, нудота, блювання. У разі виникнення побічних ефектів рекомендується зменшити дозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У період лікування препаратом не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі 15 – 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Флакон, що містить 125 мл сиропу 2 % або 5 %, з дозувальним стаканчиком, у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.