

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ФЛЮДИКАФ®

Прочтите внимательно листок-вкладыш перед применением лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочитать его заново. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Carbocisteine.

Форма выпуска: сироп 20 мг/мл, 50 мг/мл.

Описание лекарственной формы: Флюдикаф® сироп 20 мг/мл: прозрачная жидкость светло-желтого цвета с запахом банана. Флюдикаф® сироп 50 мг/мл: прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом карамели.

Состав: 1 мл сиропа содержит в качестве действующего вещества 0,02 г (20 мг) или 0,05 г (50 мг) карбоцистеина.

Вспомогательные вещества:

Флюдикаф® сироп 20 мг/мл: глицерин, метилпарагидроксибензоат, сахар белый кристаллический, натрия гидроксид, ароматизатор Банан AN1350, вода очищенная.

Флюдикаф® сироп 50 мг/мл: глицерин, метилпарагидроксибензоат, сахар белый кристаллический, краситель Солнечный закат желтый (E110), краситель Патентованный синий V A29 (E131), натрия гидроксид, ароматизатор Карамель AN2178, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: средство, применяемое при кашле и простудных заболеваниях. Муколитическое средство. **Код АТС:** R05CB03.

Фармакологическое действие

Карбоцистеин, который входит в состав сиропа Флюдикаф®, способствует нормализации вязкости мокроты и облегчению ее отхождения.

Показания к применению

В качестве муколитического средства для вспомогательной терапии при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся образованием обильного или трудно отделяемого секрета (мокроты).

Лекарственное средство Флюдикаф®, сироп 50 мг/мл, предназначено для подростков старше 15 лет и взрослых. Лекарственное средство Флюдикаф®, сироп 20 мг/мл, предназначено для детей в возрасте от 2 до 15 лет.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Для точного дозирования препарата необходимо использовать стаканчик дозирующий, который вкладывается в упаковку с лекарственным средством:

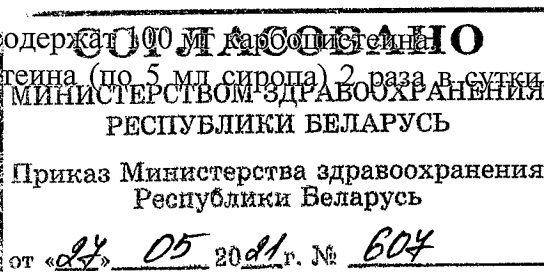
1. Необходимое количество сиропа отмеряют с помощью дозирующего стаканчика.
2. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного средства на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и также принять внутрь.
3. После применения промыть стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания стаканчика.

Флюдикаф®, сироп 50 мг/мл: 5 мл сиропа содержит 250 мг карбоцистеина. **Не применять сироп в дозировке 50 мг/мл у детей младше 15 лет.**

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста, и подростки старше 15 лет: по 750 мг карбоцистеина (по 15 мл сиропа) 3 раза в сутки (утром, днем и вечером). Рекомендуется принимать дозу препарата за 1 час до еды или через 2 часа после еды. Не следует превышать дозу 2250 мг/сутки.

Флюдикаф®, сироп 20 мг/мл: 5 мл сиропа содержит 100 мг карбоцистеина.

Дети от 2 до 5 лет: по 100 мг карбоцистеина (по 5 мл сиропа) 2 раза в сутки. Доза не должна превышать 200 мг/сутки.



Дети старше 5 лет: по 100 мг карбоцистеина (по 5 мл сиропа) 3 раза в сутки. Доза не должна превышать 300 мг/сутки.

Нарушения функций печени, почек: применять с осторожностью, коррекции дозы не требуется.

Продолжительность применения без консультации с врачом должна быть короткой и не превышать 5 дней.

Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства Флюдикаф®, не следует принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной. Примите следующую дозу препарата в обычное время.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Флюдикаф® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили развитие указанных ниже реакций, необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и незамедлительно обратиться к врачу, так как такие реакции могут угрожать жизни.

– Реакции повышенной чувствительности, такие как крапивница и/или бронхоспазм, в особенности у пациентов с астмой может быть повышен риск возникновения бронхоспазма;

– симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как боль в животе, тошнота, рвота, жидкий стул;

– симптомы желудочно-кишечного кровотечения, например, наличие крови в рвоте либо рвота цвета «кофейной гущи», стул черного цвета;

– аллергические реакции (*ангионевротический отек, анафилаксия*), которые могут проявляться следующими симптомами: кожный зуд, сыпь, отек лица, губ, языка, тела, затруднение дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, затруднение глотания, ухудшение способности говорить;

– прочие кожные реакции, в том числе сыпь в виде коричневых или пурпурных бляшек, которые могут вызвать изменение цвета кожи (*фиксированная реакция на лекарственное средство*);

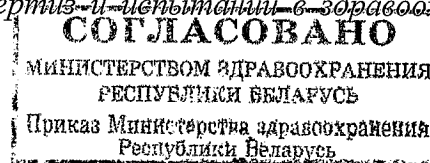
– другие серьезные кожные реакции: кожная сыпь или сыпь на поверхности слизистых оболочек (*мультиформная эритема*), для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней (темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо); распространенная сыпь (*синдром Стивенса-Джонсона*) в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающихся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.

Другие нежелательные реакции

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): слабость, недомогание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Производитель», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



(<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности карбоцистеина.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- детский возраст до 2-х лет для дозировки лекарственного средства 20 мг/мл;
- детский возраст до 15 лет для дозировки лекарственного средства 50 мг/мл;
- беременность.

Передозировка

При передозировке возможны следующие симптомы: боль в желудке, тошнота, диарея.

Лечение: проводится промывание желудка и симптоматическая терапия.

При передозировке (случайном или преднамеренном проглатывании большого количества препарата) или при подозрении на передозировку карбоцистеина следует сразу же обратиться за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами

При одновременном применении карбоцистеина с глюкокортикостероидами отмечается взаимное усиление терапевтического эффекта. Эффективность антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей повышается на фоне приёма карбоцистеина. Бронхорасширяющий эффект теofilлина усиливается при одновременном применении с карбоцистеином. Терапевтическая активность карбоцистеина ослабляется противокашлевыми и М-холиноблокирующими препаратами.

Меры предосторожности

В случае сохранения или усугубления симптомов заболевания, несмотря на проводимое лечение, следует обратиться к врачу за консультацией.

Продуктивный кашель является естественной защитной реакцией организма для выведения мокроты. Подавлять кашлевой рефлекс при продуктивном кашле и/или приёме муколитиков категорически не рекомендуется. Не следует одновременно применять противокашлевые и/или атропиноподобные (подавляющие бронхиальную секрецию) препараты и муколитики.

Из-за физиологических особенностей строения дыхательных путей младенцев у них возможности выведения бронхиального секрета ограничены. Поэтому применение препаратов, разжижающих мокроту и увеличивающих объём бронхиальной слизи, у детей в возрасте до 2-х лет может привести к обструкции дыхательных путей. В связи с этим Флюдикаф® сироп не должен использоваться у детей до 2-х лет.

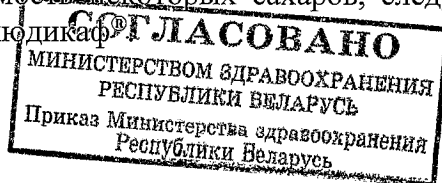
В случае возникновения реакций повышенной чувствительности необходимо немедленно прекратить лечение и проконсультироваться с врачом (см. раздел «Побочное действие»).

При возникновении на фоне приема карбоцистеина таких симптомов, как боль в животе в области солнечного сплетения, тошнота, рвота, жидкий стул, следует снизить дозу препарата и, при необходимости, обратиться к врачу за консультацией.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, при наличии пептической язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе или при одновременном приеме с препаратами, которые могут привести к развитию желудочно-кишечного кровотечения. **При возникновении симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, которые, по Вашему мнению, могут указывать на развитие желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Побочное действие»), немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу!**

15 мл сиропа Флюдикаф® 50 мг/мл содержат 5,25 г сахара; 5 мл сиропа Флюдикаф® 20 мг/мл содержат 3,5 г сахара. Это следует принять во внимание лицам с сахарным диабетом при применении лекарственного средства.

Пациентам, у которых была установлена непереносимость некоторых сахаров, следует обратиться к врачу перед тем, как начать принимать Флюдикаф®



5 мл препарата Флюдикаф® 20 мг/мл могут содержать менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество очень мало, и можно не принимать его во внимание.

В 15 мл лекарственного средства Флюдикаф® 50 мг/мл может содержаться до 100 мг натрия, что эквивалентно 5 % от нормы суточного потребления натрия у взрослых.

Лекарственное средство содержит консервант метилпарагидроксибензоат (Е218), который может вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Сироп Флюдикаф® 50 мг/мл содержит краситель Солнечный закат жёлтый (Е110), который может вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Применение в период беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства. Если в процессе применения лекарственного средства Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения карбоцистеина.

Беременность

Исследования на животных не показали никакого риска для плода, т.е. не было выявлено тератогенных эффектов у плодов на фоне воздействия карбоцистеина при его введении беременным самкам животных. Но контролируемые исследования у беременных женщин не проводились.

В клинической практике не было выявлено каких-либо пороков развития или токсических эффектов у плода при приеме карбоцистеина беременными женщинами. Тем не менее, данного опыта недостаточно для того, чтобы все риски были исключены.

Из-за возможного риска для будущего ребенка применение карбоцистеина во время беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли карбоцистеин в грудное молоко у человека. Учитывая низкую токсичность карбоцистеина, потенциальные риски для ребенка при приеме препарата кормящей женщиной, вероятно, незначительны. В целях безопасности карбоцистеин не рекомендуется принимать при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата кормление грудью рекомендуется прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Информация об отрицательном влиянии карбоцистеина на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами отсутствует.

Упаковка

По 100 мл во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата, укупорежном колпачком полимерным винтовым. Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим, объемом 20 мл с градуировкой (2,5 мл, 4 мл, 5 мл, 7,5 мл, 8 мл, 10 мл, 15 мл и 20 мл), и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок хранения после вскрытия флакона: 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

