

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Флудитек 50 mg/ml сироп
Fluditec 50 mg/ml syrup
carbocisteine
карбоцистеин

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20010915

Разрешение №

BG/MA/MP -

67167

22-11-2024

Описание №

Описание на това лекарство, тъй като

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

- 1.Какво представлява Флудитек 50 mg/ml сироп и за какво се използва
- 2.Какво трябва да знаете, преди да приемете Флудитек 50 mg/ml сироп
- 3.Как да приемате Флудитек 50 mg/ml сироп
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как да съхранявате Флудитек 50 mg/ml сироп
- 6.Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУДИТЕК 50 mg/ml СИРОП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА
Фармакотерапевтична група: МУКОЛИТИК, АТС код: R05CB03 (R: ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА)

Това лекарство втечнява бронхиалния секрет. Улеснява отделянето му при кашляне.

Това лекарство е показано при възрастни и юноши над 15 години за лечение в случай на нарушения на дихателните пътища, характеризирани се с трудно отхрачване (затруднено откашляне на храчките, за да се елиминират бронхиалните секрети).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФЛУДИТЕК 50 mg/ml сироп

Не приемайте Флудитек 50 mg/ml сироп ако:

- сте алергични към карбоцистеин или някоя от останалите съставки на това лекарство (особено към метил парахидроксибензоат), изброени в точка 6.
- имате язва на стомаха или на червата

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Флудитек 50 mg/ml сироп.

Необходима е медицинска консултация:

- ако имате гъсти и гнойни секрети или висока температура;
- ако страдате от хронично (дългосрочно) заболяване на бронхите и белите дробове;
- ако имате анамнеза за язва на храносмилателната система (стомах или черва);



- при пациенти в старческа възраст;
- в случай на едновременно употреба с лекарства, които е възможно да причинят кървене от стомаха или червата се препоръчва да спрете лечението. При стомашно или чревно кървене се препоръчва лечението да се прекрати;

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Предпазни мерки

Това лекарство трябва винаги да се придружава от доброволни усилия за откашляне на храчките.

Не приемайте лекарства, които потискат кашлицата (предназначени за успокояване на кашлицата) или изсушават бронхиалния секрет докато приемате карбоцистеин.

Лечението трябва да се прекрати, ако симптомите се изострят. В този случай се консултирайте с Вашия лекар, за да преоцени лечението.

Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

САМО ПРИ ВЪЗРАСТНИ И ЮНОШИ НАД 15 ГОДИНИ

Други лекарства и Флудитек 50 mg/ml сироп

Това лекарство съдържа карбоцистеин. Други лекарства също съдържат карбоцистеин. За да избегнете превишаване на препоръчаната доза, не ги приемайте едновременно.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство може да се използва по време на бременност, само по съвет на Вашия лекар. Възможно е да кърмите, докато приемате това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

Флудитек 50 mg/ml сироп съдържа захароза, метил парахидроксибензоат (E218), натрий и сънсет жълто S (E110)

Този лекарствен продукт съдържа 5,25 g захароза (захар) в доза от 15 ml сироп. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат (E218) и азо багрило, сънсет жълто S, те могат да причинят алергични реакции (вероятно забавени).



Този лекарствен продукт съдържа 100 mg натрий (основна съставка на готварската / трапезната сол) във всяка доза от 15 ml. Това количество е еквивалентно на 5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛУДИТЕК 50 mg/ml СИРОП

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Доза

Препоръчителната доза е 1 мерителна чашка сутрин, обед и вечер, извън времето за хранене, без да надвишава 3 мерителни чашки на ден.

1 мерителна чашка = 15 ml = 750 mg карбоцистеин.

Ако смятате, че ефектът от това лекарство е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

През устата.

Изплакнете добре мерителната чашка след употреба. Затворете добре капачката след употреба.

След употреба поставете бутилката обратно в опаковката.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да е кратка. Никога не приемайте лечение за повече от 5 дни без лекарска консултация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флудитек 50 mg/ml сироп

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Флудитек 50 mg/ml сироп

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, и този лекарствен продукт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

(Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), Много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- нарушения на храносмилателната система като стомашни болки, гадене, повръщане, диария. В такива случаи се препоръчва да се намали дозата.
- дискомфорт в областта на епигастриума (болка в горната част на корема).
- кървене от стомаха или червата. Лечението трябва да се спре.

алергични кожни обриви или анафилактични реакции като копривна треска, сърбеж, обрив на петна или пъпки по кожата, подуване на лицето и / или шията, които могат да доведат до затруднено дишане и застрашаване на пациента (оток на Квинке). В този случай трябва да спрете лечението и незабавно да се консултирате с Вашия лекар.



- Лекарственосвързан локализиран обрив (алергична кожна реакция, която се появява отново в същата част на тялото след повторно излагане на лекарството), причинявайки кафяви или лилави петна, които могат да оставят обезцветяване на кожата. В този случай трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.
- обрив от пъпки, понякога с мехурчета по кожата, които също могат да засегнат устата (мултиформена еритема), поява на мехурчета с отделяне на кожата, което може да се разпростре върху цялото тяло и да застраши пациента (синдром на Стивънс-Джонсън).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУДИТЕК 50 mg/ml СИРОП

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Флудитек 50 mg/ml сироп след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първото отваряне: 2 месеца

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Флудитек 50 mg/ml сироп

- Активното вещество е: карбоцистеин.
- Всяка доза (15 ml) от сиропа съдържа 750 mg карбоцистеин.

Другите съставки са : глицерол, метил парахидроксибензоат (E218), захароза, оцветители - сънсет жълто S(E110) и патент блу V (E131), натриев хидроксид, карамелов аромат*, пречистена вода

***Карамеловият аромат е съставен от:**

левулинова киселина, p-анисалдехид, вератралдехид, метиланисат, етиланисат, бензилцинамат, 1,3-диметоксибензен, етилванилин, какаов екстракт, ванилов екстракт, масло от горчив бадем



метоксиацетофон, метилциклопентенолон, 6-метилкумарин, гама октолактон, пиперонал / хелиотропин, пропиленгликол, триацетин, гама-валеролактон, ванилин, 3-хидрокси-2-метил-4-пирон.

Как изглежда Флудитек 50 mg/ml сироп и какво съдържа опаковката

Флудитек 50 mg/ml сироп се предлага под формата на сироп, поставен в прозрачни, безцветни стъклени бутилки от 125 ml с мерителна чашка.

Притежател на разрешението за употреба
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL
Франция

Производител
INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau – Chouzy-sur-Cisse
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE –Франция

Представителството за България
1113 София, ж.к. "Изток", ул. "Д-р Любен Русев", 22`
ет.1, ап. 3 тел.: 02/ 87 00 462,
e-mail: innotech_bulgaria@cablebg.net

Дата на последно преразглеждане на листовката:

