

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюдикаф, 20 мг/мл, сироп.

Флюдикаф, 50 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Флюдикаф, 20 мг/мл, сироп: в 1 мл раствора содержится 20,0 мг карбоцистеина.

Флюдикаф, 50 мг/мл, сироп: в 1 мл раствора содержится 50,0 мг карбоцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата:

Флюдикаф, 20 мг/мл, сироп: сахар белый кристаллический (сахароза), метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (в составе ароматизатора Банан AN1350).

Флюдикаф, 50 мг/мл, сироп: сахар белый кристаллический (сахароза), метилпарагидроксибензоат, краситель Солнечный закат желтый (E110), краситель Патентованный синий V (E131), натрия гидроксид, пропиленгликоль (в составе ароматизатора Карамель AN2178).

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Флюдикаф, 20 мг/мл, сироп: прозрачная жидкость светло-желтого цвета с запахом банана.

Флюдикаф, 50 мг/мл, сироп: прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом карамели.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В качестве муколитического средства для вспомогательной терапии при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся затрудненным отхождением вязкой мокроты.

Лекарственный препарат Флюдикаф, 20 мг/мл, сироп, предназначен для детей в возрасте от 2 до 15 лет.

Лекарственный препарат Флюдикаф, 50 мг/мл, сироп, предназначен для подростков старше 15 лет и взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Флюдикаф, 20 мг/мл, сироп:

5 мл сиропа содержат 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.

Флюдикаф, 50 мг/мл, сироп:

5 мл сиропа содержат 250 мг карбоцистеина.

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста, и подростки старше 15 лет



По 750 мг карбоцистеина (по 15 мл сиропа) 3 раза в сутки. Не следует превышать дозу 2250 мг/сутки.

Флюдикаф, сироп, 50 мг/мл, не показан к применению у детей младше 15 лет.

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

Применение при нарушении функций печени, почек

Применять с осторожностью, коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Для приема внутрь.

Рекомендуется принимать дозу препарата за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к карбоцистеину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

– детский возраст до 2 лет для дозировки лекарственного препарата 20 мг/мл;

– детский возраст до 15 лет для дозировки лекарственного препарата 50 мг/мл.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае персистирования или обострения симптомов заболевания, несмотря на проводимое лечение, терапия должна быть пересмотрена.

Продуктивный кашель является естественной защитной реакцией организма для выведения бронхиального секрета. Подавлять кашлевой рефлекс при продуктивном кашле и/или приеме муколитиков категорически не рекомендуется. Не следует одновременно назначать противокашлевые и/или атропиноподобные (подавляющие бронхиальную секрецию) лекарственные препараты с муколитиками.

Из-за физиологических особенностей строения дыхательных путей у младенцев их возможности к выведению бронхиального секрета ограничены. Поэтому применение муколитических средств, разжижающих мокроту и увеличивающих объем бронхиальной слизи, у детей в возрасте до 2-х лет может привести к динамической обструкции бронхиальных путей. В связи с этим сироп Флюдикаф не должен использоваться у детей до 2-х лет (см. раздел 4.3).

При возникновении на фоне приема карбоцистеина таких симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, как гастралгия, тошнота, рвота, диарея, следует уменьшить дозу препарата.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста, с пептической язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе или при одновременном приеме с препаратами, которые могут привести к развитию желудочно-кишечного кровотечения. Следует проинформировать пациента о том, что при возникновении желудочно-кишечного кровотечения, он должен немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

Сироп Флюдикаф, 20 мг/мл

5 мл сиропа Флюдикаф, 20 мг/мл, содержат 3,5 г сахара белого кристаллического (сахарозы). Это следует принять во внимание лицам с сахарным диабетом при применении лекарственного препарата.

Пациентам, имеющим такие редкие наследственные заболевания, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать сироп Флюдикаф.

В 5 мл лекарственного препарата Флюдикаф, 20 мг/мл, содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

Лекарственный препарат Флюдикаф, 20 мг/мл, содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).
Препарат Флюдикаф, 20 мг/мл, содержит около 9,3 мг пропиленгликоля в каждой дозе 5 мл (в составе ароматизатора Банан AN1350).

Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных нежелательных реакций у новорожденных.

Сироп Флюдикаф, 50 мг/мл

15 мл сиропа Флюдикаф, 50 мг/мл, содержат 5,25 г сахара белого кристаллического (сахарозы). Это следует принять во внимание лицам с сахарным диабетом при применении лекарственного препарата.

Пациентам, имеющим такие редкие наследственные заболевания, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать сироп Флюдикаф.

В 15 мл лекарственного препарата Флюдикаф, 50 мг/мл, может содержаться до 100 мг натрия, что эквивалентно 5% от нормы суточного потребления натрия (2 г/сутки), рекомендованной ВОЗ, у взрослых.

Лекарственный препарат Флюдикаф, 50 мг/мл, содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Сироп Флюдикаф, 50 мг/мл, содержит красители Солнечный закат желтый (E110) и Патентованный синий V (E131), которые могут вызвать аллергические реакции.

Препарат Флюдикаф, 50 мг/мл, содержит около 19,8 мг пропиленгликоля в каждой дозе 15 мл (в составе ароматизатора Карамель AN2178).

Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных нежелательных реакций у новорожденных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении карбоцистеина с глюкокортикостероидами отмечается взаимное потенцирование терапевтического эффекта.

Эффективность антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей повышается на фоне приема карбоцистеина.

Бронхолитический эффект теофиллина усиливается при одновременном применении с карбоцистеином.

Терапевтическая активность карбоцистеина ослабляется противокашлевыми и М-холиноблокирующими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 лабораторных животных. Вместе с этим, 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.

Таким образом, применение карбоцистеина следует рассматривать во время беременности только если это необходимо.

Грудное вскармливание

Сведения о проникновении карбоцистеина в грудное молоко отсутствуют. Учитывая низкую токсичность карбоцистеина, потенциальные риски для ребенка при приеме

препарата кормящей женщиной, вероятно, незначительны. Допускается применять карбоцистеин в период грудного вскармливания.



4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органный классификацией MedDRA. Частота нежелательных реакций неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, устойчивая лекарственная сыпь.

Желудочно-кишечные нарушения: рвота, боли в животе, тошнота, диарея, желудочно-кишечное кровотечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, крапивница, буллезные дерматиты, такие как синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by.

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Проводится промывание желудка и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Муколитические препараты.

Код АТХ: R05CB03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Карбоцистеин путем внутриклеточного воздействия на сиаловую трансферазу бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов восстанавливает количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, в результате чего нормализуются его вязкость и эластичность и происходит активное отделение мокроты. Происходит восстановление структуры слизистой оболочки бронхов, уменьшение числа бокаловидных клеток и количества вырабатываемой ими слизи. За счет активации ресничек мерцательного эпителия улучшается мукоцилиарный клиренс.

Восстанавливается секреция иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита).



5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Карбоцистеин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке достигается через 2 часа после приема внутрь. Терапевтическая активность сохраняется в течение 8 часов.

Биодоступность низкая, менее 10 % от принятой дозы, вероятно, из-за внутрипросветного метаболизма и эффекта "первого прохождения" через печень.

Распределение

Данные о связывании с белками отсутствуют.

Биотрансформация

Карбоцистеин метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы значительно варьирует от одного человека к другому. В среднем период полувыведения карбоцистеина из плазмы составляет около 2 часов.

Большая часть введенной дозы выводится через почки в течение 32 часов. 30 % карбоцистеина выводится в неизменном виде, остальное количество – в виде тиогликолевой кислоты и неорганических сульфатов.

Особые категории пациентов

Фармакокинетические данные остаются неизменными в обеих группах пациентов: молодых и пожилых.

Неизвестно, зависят ли фармакокинетические свойства карбоцистеина и его метаболитов от печеночной, почечной и сердечно-сосудистой недостаточности.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные ограничены. Исследования репродуктивной токсичности и влияния на развитие потомства у крыс не показали негативных результатов, чтобы можно было предположить какие-либо риски для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Флюдикаф, 20 мг/мл, сироп

Сахар белый кристаллический (сахароза)

Глицерин

Ароматизатор Банан AN1350*

Метилпарагидроксибензоат

Натрия гидроксид (до pH 6,2)

Вода очищенная

*– содержит пропиленгликоль

Флюдикаф, 50 мг/мл, сироп

Сахар белый кристаллический (сахароза)

Глицерин

Ароматизатор Карамель AN2178*

Метилпарагидроксибензоат

Краситель Солнечный закат желтый (E110)

Краситель Патентованный синий V (E131)

Натрия гидроксид (до pH 6,2)

Вода очищенная

*– содержит пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 125 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем. 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) или со шприцем-дозатором 10 мл с делением в 0,5 мл или с делением в 0,25 мл и 0,5 мл, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флюдикаф доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>