

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Флюдикаф[®], 20 мг/мл, сироп

Флюдикаф[®], 50 мг/мл, сироп

карбоцистеин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флюдикаф[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флюдикаф[®].
3. Прием препарата Флюдикаф[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флюдикаф[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флюдикаф[®], и для чего его применяют
Лекарственный препарат Флюдикаф[®] содержит действующее вещество карбоцистеин. Карбоцистеин относится к группе препаратов, называемых муколитиками. Они используются при лечении заболеваний дыхательных путей, которые сопровождаются образованием густой вязкой мокроты. Снижает вязкость мокроты, активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты.

Препарат Флюдикаф[®] применяется при острых и хронических заболеваниях верхних дыхательных путей и помогает облегчить кашель, разжижая слизь, облегчая ее откашливание и освобождая дыхательные пути от мокроты, повышает продуктивность кашля.

Сироп Флюдикаф[®], 20 мг/мл, применяется у детей в возрасте от 2 до 15 лет.

Сироп Флюдикаф[®], 50 мг/мл, применяется у взрослых и подростков старше 15 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флюдикаф[®]

Не применяйте препарат Флюдикаф[®]:

- если у Вас или Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- если у Вас или Вашего ребенка язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки в стадии обострения;
- если Вашему ребенку менее 2 лет (для дозировки 20 мг/мл);
- если Вашему ребенку менее 15 лет (для дозировки 50 мг/мл).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флюдикаф® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас или Вашего ребенка язва желудка или 12-перстной кишки;
- если Вы принимаете или даете Вашему ребенку препараты, которые могут привести к развитию желудочно-кишечного кровотечения;
- если Вы пожилой человек (старше 65 лет), так как у Вас повышен риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Не рекомендуется применять данный препарат в сочетании с лекарственными препаратами, подавляющими кашель (противокашлевыми), потому что они могут нарушить действие этого препарата.

Зарегистрированы случаи желудочно-кишечного кровотечения при использовании карбоцистеина. Рекомендуется соблюдать осторожность в пожилом возрасте, у пациентов с желудочно-дуоденальной язвой в анамнезе или у пациентов, применяющих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут вызвать кровотечение из желудочно-кишечного тракта.

Если происходит желудочно-кишечное кровотечение, пациенты должны прекратить применение лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу.

Дети

Не применяйте сироп Флюдикаф®, 20 мг/мл, если Вашему ребенку менее 2 лет в связи с риском застоя секрета и ухудшения проходимости бронхов. Физиологические особенности строения дыхательных путей у детей до 2 лет ограничивают их возможности к выведению бронхиального секрета (мокроты) и увеличивают риск закупорки бронхов (см. раздел «Не применяйте препарат Флюдикаф®»).

Не применяйте сироп Флюдикаф®, 50 мг/мл, если Вашему ребенку менее 15 лет.

Другие препараты и препарат Флюдикаф®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Не рекомендуется совместное применение с противокашлевыми препаратами, так как это может приводить к затруднениям в выведении мокроты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Нет доступных данных о применении карбоцистеина беременными женщинами. Поэтому при беременности применение карбоцистеина не рекомендуется. Этот лекарственный препарат следует применять во время беременности только по рекомендации врача.

Если во время лечения Вы обнаружите, что беременны, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как только он может судить о необходимости его продолжения.

Посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать какой-либо лекарственный препарат.

Грудное вскармливание

Данные о выведении карбоцистеина с грудным молоком отсутствуют. Поэтому не рекомендуется кормить ребенка грудью во время лечения этим препаратом без рекомендации врача. Посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать какой-либо лекарственный препарат.

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

Сироп Флюдикаф[®], 20 мг/мл, содержит сахар белый кристаллический (сахарозу), метилпарагидроксибензоат, натрий, пропиленгликоль (в составе ароматизатора Банан AN1350)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. 5 мл сиропа Флюдикаф[®], 20 мг/мл, содержат 3,5 г сахара белого кристаллического. Это следует принять во внимание лицам с сахарным диабетом при применении лекарственного препарата.

Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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.

Препарат 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, содержит сахар белый кристаллический (сахарозу), метилпарагидроксибензоат, краситель Солнечный закат желтый (E110), краситель Патентованный синий V (E131), натрий, пропиленгликоль (в составе ароматизатора Карамель AN2178)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. 15 мл сиропа Флюдикаф[®], 50 мг/мл, содержат 5,25 г сахара белого кристаллического. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Метилпарагидроксибензоат, краситель Солнечный закат желтый (E110) и краситель Патентованный синий V (E131) могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

В 15 мл препарата Флюдикаф[®], 50 мг/мл, может содержаться до 100 мг натрия, что эквивалентно 5 % от нормы суточного потребления натрия, рекомендованной ВОЗ, у взрослых.

Препарат 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.

3. Прием препарата Флюдикаф[®]

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Флюдикаф[®], 20 мг/мл, сироп:

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:

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.

Сироп Флюдикаф®, 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или тяжелым нарушением функции печени:

Применять с осторожностью, коррекция дозы не требуется.

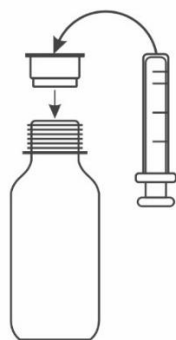
Способ применения

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

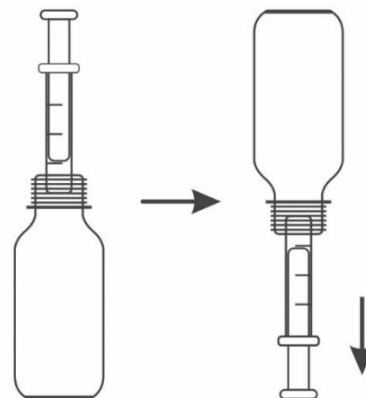
Отмерьте рекомендуемую дозу препарата с помощью прилагаемого дозирующего устройства: шприца-дозатора или специального стаканчика, которые вложены в упаковку.

При дозировании лекарственного препарата шприцем-дозатором:

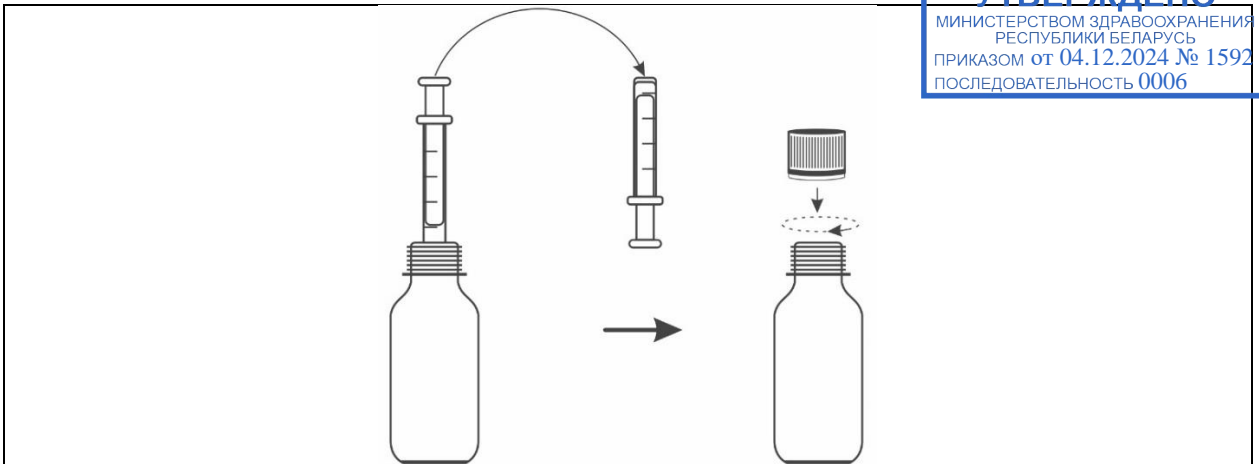
1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона (при наличии на флаконе крышки с защитой от вскрытия детьми для снятия крышки необходимо нажать на нее сверху и затем повернуть). Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша:



2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата:



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.



4. Находитесь в вертикальном положении во время приема препарата. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливайте на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата необходимо направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки. Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (10 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного сиропа соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании стаканчика дозирующего:

1. Находитесь в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика дозирующего смойте небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и также примите внутрь.

2. После применения промойте стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания стаканчика дозирующего.

Флакон и стаканчик дозирующий и/или шприц-дозатор храните в недоступном для детей месте.

Если Вы приняли большее количество препарата Флюдикаф[®], чем следовало

В случае, если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество препарата Флюдикаф[®], чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы могут включать боли в желудке, тошноту, диарею.

Если Вы забыли принять препарат Флюдикаф[®]

Если Вы забыли принять или дать Вашему ребенку очередную дозу лекарственного препарата, примите его или дайте Вашему ребенку, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Флюдикаф[®] может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя или у Вашего ребенка появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- аллергические реакции: симптомы могут включать сыпь, затруднения дыхания или глотания, отек губ, лица или языка;
- появление распространенной сыпи в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органов, которое может сопровождаться повышением температуры тела, ознобом, общим недомоганием, болями в горле (симптомы тяжелой аллергической реакции синдром Стивенса-Джонсона);
- кровавая рвота или черный дегтеобразный стул (симптомы желудочно-кишечного кровотечения).

При применении карбоцистеина также могут возникать следующие нежелательные реакции (частота данных нежелательных реакций неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- боли в животе, тошнота, рвота, диарея.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by.

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

5. Хранение препарата Флюдикаф®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности 2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон храните не более 6 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флюдикаф® содержит

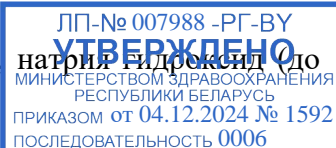
Действующим веществом является карбоцистеин.

Каждый миллилитр содержит 20,0 мг или 50,0 мг карбоцистеина.

Прочими (вспомогательными) веществами являются сахар белый кристаллический (сахароза), глицерин, ароматизатор Банан AN1350* (Флюдикаф®, 20 мг/мл, сироп), ароматизатор Карамель AN2178* (Флюдикаф®, 50 мг/мл, сироп), краситель Солнечный закат желтый (E110) (Флюдикаф®, 50 мг/мл, сироп), краситель Патентованный синий V

(E131) (Флюдикаф®), 50 мг/мл, сироп), метилпарагидроксибензоат, натрия гидрооксид (до рН 6,2), вода очищенная.

*– содержит пропиленгликоль



Внешний вид препарата Флюдикаф® и содержимое упаковки

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.

По 100 мл или 125 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, закупоренных 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>