

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FLUDITEC, 20 mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Siirupi 1 ml sisaldab 20 mg (2%) karbotsüsteiini.

INN. *Carbocysteinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Selge, kollakas-oranž banaaniõhnaline vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rõga lahtistamine 2...15-aastastel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üks 5 ml täidetud mõõtekork sisaldab 100 mg karbotsüsteiini.

- 5...15-aastased lapsed: 1 mõõtekorgi täis (5 ml-ni täidetud) siirupit 3 korda päevas.
- 2...5-aastased lapsed: 1 mõõtekorgi täis (5 ml-ni täidetud) siirupit 2 korda päevas.

Ilma arstiga konsulteerimata ei tohi ravi kestus olla pikem kui 5 päeva.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, eriti metüülparahüdroksübensoaadi või teiste parahüdroksübensoaadi soolade või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Väikelapsed (alla 2-aastased) (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebaratsionaalne on kombineerida omavahel bronhiaalseid ravimeid ja kõhavastaseid ravimeid ja/või sekretsiooni pärssivaid aineid (atropiin).

Mukolüütiliste ainete kasutamine võib viia väikelastel bronhide turse ägenemiseni, sest võime dreneerida bronhilima on väikelastel hingamisteede füsioloogiliste eripärade tõttu piiratud. Mukolüütilisi aineid väikelastel ei kasutata (vt lõik 4.3 ja 4.8).

Ravi tuleb üle vaadata kui sümptomid või patoloogia püsivad või ägenevad.

See ravim sisaldab sukroosi. Fruktoose talumatuse, glükoosi ja galaktoosi malabsorptsiooni häiretega või sukraas-isomaltasi vaegusega patsientidele on see ravim vastunäidustatud.

Ettevaatusabinõud

Kasutada ettevaatusega seedetrakti või kaksteistsõrmikuhaavandi puhul.

See ravim sisaldab 3,5 g sukroosi ühe 5 ml-ni täidetud mõõtekorgi täie kohta. Sellega peavad arvestama madala suhkrusisaldusega dieedil olevad isikud või diabeetikud.

Ravim sisaldab 13 mg naatriumi. Iga 5 ml-ni täidetud mõõtekorgi täis sisaldab 13 mg naatriumi. Sellega peavad arvestama madala naatriumisaldusega dieedil olevad patsiendid.

Ravim sisaldab metüülparahüdroksübendoaati (E218) ja aso-värvainet (Päikeseloojangukollane FCF (E110)). Need võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (hilisreaktsioone).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos kõharefleksi pärssivate ravimitega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kuna ravimi kasutamise ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud, tuleks ravimi kasutamist neil perioodidel vältida, väljaarvatud kindla näidustuse olemasolul.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Võivad tekkida seedetrakti häired (köhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus). Kui need kõrvaltoimed ilmnevad, on soovitatav annust vähendada.

Aeg-ajalt on tekkinud nahalööve ja allergilised nahareaktsioonid (kihelus, põletikuline nahalööve, nõgeslööve, paikne nahaturse).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mukolüütilised ained;
ATC-kood: R05CB03

Karbotsüsteiin on mukolüütilise toimega limaskestale toimiv aine. Ta toimib lima geelifaasis, ilmselt purustab glükoproteiin disulfiidsillad, veeldades lima ja soodustades sellega lima väljakõhimist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist imendub karbotsüsteiin kiiresti; maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutatakse 2 tunniga. Biosaadavus on madal, vähem kui 10 % manustatud annusest, tõenäoliselt

intraluminaalse metabolismi ja olulise „esmase maksapassaži“ (läbi maksa) tõttu. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 2 tundi. Karbotsüsteiin ja selle metaboliidid eritatakse peamiselt neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos, banaani maitseaine*, metüülparahüdroksübensoaat, glütserool, naatriumhüdroksiid, päikeseloojangukollane FCF (E110), puhastatud vesi.

*Banaaniaroomi koostis: atsetaldehyüd, bensüülatsetaat, trans-heks-2-enüülatsetaat, heksüülatsetaat, isomüülatsetaat, isobutüülatsetaat, atsetoiin, atsetüülhape, isovaleerhape, 2-metüülbutüürhape, amüülalkohol, isopropanool, isoamüülalkohol, fenüületanool, propioonaldehüüd, n-butanool, butüüraldehüüd, butüüübutüraat, amüül/isomüülbutüraat, etüülbutüraat, isoamüülbutüraat, isobutüülbutüraat, metüültsinnamaat, eugenool, butüülformiaat, trans-hekseen-2-al, cis-3-heksenool, 4-hüdroksü-2,5-dimetüül-3(2H)-furanoon, PG, linalüülisobutüraat, isoamüülisovaleraat, 2-oktanool, isobutüülpropionaat, propüleenglükool, vaniliin.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

125 ml klaaspudel 20 ml polüpropüleenist mõõtetopsiga.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL
22, avenue Aristide Briand
94 110 ARCUEIL
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

373902

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.02.2002/27.06.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

/

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2014