

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FLUDITEC, 50 mg/ml siirup

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml siirupit sisaldab 50 mg (5%) karbotsüsteiini.

INN. *Carbocysteinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

sahharoos, metüülparahüdroksübensoaat, päikeseloojangukollane (E110), naatrium.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Siirup.

Siirup on pruunika helgiga heleroheline karamelli lõhnaga vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Röga lahtistamine täiskasvanutel ja noorukitel alates 15 aasta vanusest.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravim on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanutel ja noorukitel alates 15 aasta vanusest.

15 ml siirupit sisaldab 750 mg karbotsüsteiini.

Soovitatav annus on 15 ml 3 korda päevas, eelistatavalt söögikordade vahel.

Ravi kestus ei tohi ületada 5 päeva.

Manustamisviis: suukaudne.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Hoiatused

Ravimit ei kasutata samaaegselt köhavastaste ravimitega, mis pärsvivad köharefleksi (näiteks kodeiin, dekstrometrofaan), eriti enne magamaminekut, kuna selline ravimite kombinatsioon raskendab röga väljakõhimist.

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

See ravim sisaldab sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sahhaaraas-isomaltaas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Metüülparahüdroksübensoaat ja päikeseloojangukollane (E110) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### **Ettevaatusabinõud**

Kasutada ettevaatusega seedetrakti või kaksteistsõrmiksoole haavandi puhul.

See ravim sisaldab 5,25 g sahharoosi ühes annuses (15 ml). Sellega peavad arvestama madala suhkruisaldusega dieedil olevad isikud või diabeetikud.

See ravim sisaldab 39 mg naatriumi ühes annuses (15 ml). Sellega peavad arvestama piiratud naatriumisaldusega dieedil olevad patsiendid.

#### **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, tuleb ravimi kasutamist neil perioodidel vältida, väljaarvatud kindla näidustuse olemasolul.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **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 müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://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 glükoproteiindisulfiidide sillad, 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 maksapassaaži“ (läbi maksa) tõttu. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 2 tundi. Karbotsüsteiin ja selle metaboliidid eritatakse peamiselt neerude kaudu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Glütserool  
Metüülparahüdroksübensoaat  
Sahharoos  
Patentsinine V  
Päikeseloojangukollane FCF (E110)  
Naatriumhüdroksiid  
Karamelli lõhna- ja maitseaine\*  
Puhastatud vesi

\*Karamelli lõhna- ja maitseaine koostis: levuliinhape, p-anisaldehyüd, veratraldehyüd, metüülanisaat, etüülanisaat, bensüültsinnamaat, 1,3-dimetoksübenseen, etüülvaniliin, kookose ekstrakt (etanool), vanilli ekstrakt (propüleenglükool), mõrumandli õli, 4-metoksüatsefoon, metüültsüklopentenoloon, 6-metüülkumariin, gammaoktolaktoon, piperonaal/heliotropiin, propüleenglükool, triatsetiin, gammavalerolaktoon, vaniliin, 3-hüdroksü-2-metüül-4-püroon.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

Pärast esimest avamist: 2 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25° C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esimest avamist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

125 ml klaaspudel 20 ml polüpropüleenist mõõtetopsiga.

### **6.6 Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

373802

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.02.2002  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15.09.2014

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

oktoober 2017