

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluidol 100 mg/5 ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin carbocisteină 100 mg

Excipienți: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 3,5 mg/5 ml, p-hidroxibenzoat de propil (E 216) 1,5 mg/5 ml, sorbitol 70% (E 420) -750 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de fructe și gust dulce, cu aromă caracteristică de fructe

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Carbocisteina este indicată în tratamentul afecțiunilor respiratorii asociate cu dificultăți de expectorare (bronșită acută, acutizări ale bronhopneumopatiei cronice).

La bolnavii cu tuse inefficientă, la care carbocisteina a produs fluidificarea și creșterea secreției arborelui bronșic este necesară uneori aspirația, pentru a se păstra permeabilitatea arborelui bronșic.

4.2 Doze și mod de administrare

1ml sirop conține 20 mg carbocisteină

O măsură dozatoare sirop (5ml) conține 100 mg carbocisteină.

Copii peste 5 ani: Doza este de 100 mg carbocisteină de trei ori pe zi

Copii între 2- 5 ani: Doza este de 100 mg carbocisteină, de două ori pe zi

Sugari și copii cu vârsta cuprinsă între o lună și 2 ani: 20-30 mg carbocisteină /kg și zi fracționat în una sau două prize, fără a depăși 100 mg.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile fără avizul medicului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la carbocisteină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Criza de astm bronșic

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apariția tusei productive în timpul tratamentului cu carbocisteină nu trebuie inhibată prin administrarea de antitusive.

Se administrează cu prudență în cazul:

- pacienților cu ulcer gastro-duodenal
- criză de astm bronșic.

Fluidificarea brutală a secrețiilor poate determina inundarea bronhiilor la bolnavii incapabili să expectoreze (impunându-se bronhoaspirație de urgență).

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Medicamentul conține și sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Mucoliticele nu trebuie asociate cu antitusive și/sau substanțe cu efect antisecretor (atropinice).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date clinice despre administrarea carbocisteinei pe perioada alăptării.

Datorită absenței acestor date și din motive de precauție, se va evita administrarea carbocisteinei pe perioada sarcinii și a alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Carbocisteina nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cazuri izolate pot să apară diaree, vărsături, pirozis și greață; în aceste cazuri se recomandă reducerea dozelor.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice, codul ATC: R05CB03

Carbocisteina (5-carboximetil L-cisteina) este un mucolitic care modifică vâscozitatea sputei. Efectul expectorant se datorează grupării -SH, care desface punțile disulfidice inter- și intracatenare ale agregatului mucos, formând noi legături -S-S- între medicament și fragmentele de mucoproteine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Carbocisteina este absorbită rapid după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 2 ore.

Biodisponibilitatea după administrarea orală este mică (sub 10%), probabil datorită metabolizării intraluminale și la primul pasaj hepatic.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

Carbocisteina se acumulează la nivelul țesutului bronhopulmonar.

Carbocisteina și metaboliții săi sunt eliminați predominant pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

P-hidroxibenzoat de metil (E 218)

P-hidroxibenzoat de propil (E 216)

Glicerol

Sorbitol 70% necristalizabil (E 420)

Zaharină sodică

Aromă de zmeură

Hidroxid de sodiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PET de culoare maro a 100 ml sirop și o linguriță dublă dozatoare gradată la 2,5 și 5 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

S.C. TIS Farmaceutic S.A.

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12524/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea Autorizației-Aprilie 2008

Reînnoire – Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .