

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### FLUDITEC 50 mg/ml sirop

Carbocisteină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 5 zile de tratament, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este FLUDITEC 50 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FLUDITEC 50 mg/ml sirop
3. Cum să utilizați FLUDITEC 50 mg/ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FLUDITEC 50 mg/ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE FLUDITEC 50 mg/ml sirop**

FLUDITEC 50 mg/ml sirop este un agent mucolitic al secreției bronșice. El fluidifică mucusul și favorizează eliminarea secrețiilor prin tuse.

Acest medicament este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani, în tratamentul afecțiunilor respiratorii cu dificultăți în expectorație (dificultăți în eliminarea secrețiilor bronșice).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FLUDITEC 50 mg/ml sirop**

##### **Nu utilizați FLUDITEC 50 mg/ml sirop:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carbocisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

Dacă nu sunteți sigur, trebuie neapărat să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

##### **Atenționări și precauții**

Sfatul medicului dumneavoastră este necesar:

- în caz de secreții vâscoase sau purulente, febră;
  - atunci când suferiți de o boală cronică (de lungă durată) a bronhiilor sau plămânilor;
  - în caz de ulcer gastric sau duodenal.
  - dacă sunteți în vârstă
- 
- dacă se administrează concomitent medicamente cunoscute că provoacă sângerări gastro-intestinale. Dacă apar sângerări gastrointestinale, pacienții trebuie să întrerupă tratamentul.

Utilizarea acestui medicament trebuie întotdeauna să fie însoțită de efortul voluntar de a tuși, pentru a permite expectorarea.

Nu utilizați alte medicamente, care inhibă tusea uscată (destinate pentru a calma tusea) sau medicamente, care inhibă secrețiile bronșice în timpul tratamentului cu FLUDITEC 50 mg/ml sirop.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care dificultățile de expectorare nu se ameliorează.

Dacă nu sunteți sigur, nu ezitați să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Copii și adolescenți.**

### **PENTRU ADULȚI ȘI ADOLESCENȚI CU VÂRSTA PESTE 15 ANI.**

#### **FLUDITEC 50 mg/ml sirop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest medicament conține carbocisteină. Și alte medicamente pot conține această substanță activă. Nu trebuie să asociați mai multe produse care conțin carbocisteină, pentru a nu depăși doza maximă recomandată.

#### **FLUDITEC 50 mg/ml sirop împreună cu alimente și băuturi**

Nu sunt disponibile date.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Alăptarea*

Alăptarea este posibilă.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc.

FLUDITEC 50 mg/ml sirop conține 5,25 g zahăr în 15 ml sirop. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau care urmează o dietă cu restricții pentru glucide.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

FLUDITEC 50 mg/ml sirop conține 100 mg sodiu (componenta principală a gătitului / sare de masă) per doză de 15 ml, echivalent cu 5% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Datorită conținutului în metilparahidroxibenzoat (E218) și în Sunset Yellow (E110), acest medicament poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FLUDITEC 50 mg/ml sirop**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament se administrează doar la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

#### Doze

Doza recomandată este de o măsură dozatoare a 15 ml sirop (750 mg carbocisteină) de 3 ori pe zi, de preferință în afara meselor.

#### *Modul și calea de administrare*

Administrare orală.

După administrare, a se clăti bine măsura dozatoare. Închideți bine flaconul după utilizare.

#### *Durata tratamentului*

Nu depășiți durata de 5 zile de tratament, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult FLUDITEC 50 mg/ml sirop decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați FLUDITEC 50 mg/ml sirop**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară tulburări gastrointestinale: dureri de stomac, greață, vomă, diaree. Dacă apar astfel de fenomene, se recomandă reducerea dozei.

Posibile sângerări din stomac sau intestine. Tratamentul trebuie întrerupt.

Reacții alergice ale pielii, cum ar fi mâncărimi, erupții cutanate sau coșuri pe piele, urticarie, umflare a feței și / sau gâtului care pot duce la dificultăți de respirație și pot pune în pericol pacientul (edem Quincke). În astfel de cazuri, ar trebui să încetați să luați tratamentul și să consultați imediat medicul.

Eruptia plăcilor maro sau purpurii care pot colora pielea (eritem pigmentar (medicamentos) fix). În astfel de cazuri, trebuie să consultați imediat medicul.

Eruptie de cosuri uneori cu bule pe piele, care pot afecta și gura (eritemul polimorf), erupția cu bule cu detașarea pielii care se poate extinde pe întregul corp și poate pune în pericol pacientul (sindromul Stevens-Johnson).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLUDITEC 50 mg/ml sirop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține FLUDITEC 50 mg/ml sirop**

- Substanța activă este carbocisteina. 1 ml sirop conține carbocisteină – 50 mg.

- Celelalte componente sunt: glicerol, parahidroxibenzoat de metil (E 218), zaharoză, colorant Sunset Yellow (E 110), colorant Patent Blue V (E 131), hidroxid de sodiu, aromă de caramelă, apă purificată.

### **Cum arată FLUDITEC 50 mg/ml sirop**

FLUDITEC 50 mg/ml sirop se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare verde, cu aromă de caramelă.

### **Conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 flacon a 125 ml sirop și o măsură dozatoare.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratoire Innotech International, Franța,  
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

#### **Fabricantul**

Innothera Chouzy, Franța,  
rue Rene Chantereau - VALLOIRE – SUR - CISSE  
41150 Chouzy-sur-Cisse.

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>