**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**FLUDITEC20 mg/ml sīrups**

*carbocysteinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.

- Ja Jūs rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām

blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

- Ja pēc 5 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fluditec 20 mg/ml sīrups un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fluditec 20 mg/ml sīrupa lietošanas
3. Kā lietot Fluditec 20 mg/ml sīrupu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fluditec 20 mg/ml sīrupu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Fluditec 20 mg/ml sīrups un kādam nolūkam to lieto**

Šīs zāles ir paredzētas bērniem no 2 gadu vecuma, lai mazinātu krēpu viskozitāti, neilgu elpošanas traucējumu gadījumos ar atkrēpošanas grūtībām (grūti atkrēpot bronhu sekrētu).

**2. Kas Jums jāzina pirms Fluditec 20 mg/ml sīrupa****lietošanas**

**Nelietojiet Fluditec 20 mg/ml sīrupu šādos gadījumos**

### ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu karbocisteīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, īpaši pret metilparahidroksibenzoātu (E 218) un saulrieta dzelteno FCF (E110);

### ja Jums ir saharozes vai kāda cita cukura nepanesība;

* bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo iespējams bronhiālā sekrēta sastrēgums plaušās.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jums jāvēršas pie ārsta, ja:

* Jums ir produktīvs klepus ar strutainām krēpām vai drudzi;
* Jums ir hroniska (ilgstoša) bronhu vai plaušu slimība;
* Jums ir kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla;
* Jūs vienlaicīgi lietojat zāles, kas var izraisīt kuņģa un zarnu trakta asiņošanu;
* Jums ir kuņģa vai zarnu asiņošana, šādā gadījumā ieteicams pārtraukt zāļu lietošanu.

Ja pēc 5 dienām stāvoklis neuzlabojas vai kļūst sliktāks, jākonsultējas ar ārstu, lai pārskatītu turpmāko ārstēšanu.

Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Citas zāles un Fluditec 20 mg/ml sīrups**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Fluditec lietošanas laikā nelietojiet vienlaikus tādus pretklepus līdzekļus, kuri nomāc klepus refleksu, jo tie kavē karbocisteīna sašķidrināto gļotu atkrēpošanu.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles grūtniecības laikā drīkst lietot tikai saskaņā ar ārsta ieteikumu.

Šīs zāles drīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Fluditec 20 mg/ml sīrups satur saharozi, nātriju, metilparahidroksibenzoātu (E218) un saulrieta dzelteno FCF (E110).**

Pacientiem ar cukura diabētu vai zemas kaloritātes diētu jāņem vērā produktā esošais saharozes daudzums: 5 ml sīrupa satur 3,5 g saharozes.

Ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) 5 ml sīrupa,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur saulrieta dzelteno FCF (E110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles satur metilparahidroksibenzoātu (E218), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

**3. Kā lietot Fluditec 20 mg/ml sīrupu**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Devas**

Viena līdz 5 ml atzīmei uzpildīta mērglāzīte satur 100 mg karbocisteīna.

Ieteicamā deva ir:

• bērniem no 5 gadu vecuma: viena līdz 5 ml atzīmei uzpildīta mērglāzīte 3 reizes dienā (3 reizes pa 100 mg karbocisteīna dienā).

• bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam: viena līdz 5 ml atzīmei uzpildīta mērglāzīte 2 reizes dienā (2 reizes pa 100 mg karbocisteīna dienā).

Pusaudžiem no 15 gadu vecuma nepieciešams lietot sīrupu, kas satur 50 mg karbocisteīna vienā mililitrā.

Ja Jums šķiet, ka šo zāļu darbība ir par stipru vai par vāju, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Pēc zāļu lietošanas izskalojiet mērglāzīti un uzlieciet to atpakaļ uz pudeles.

**Lietošanas ilgums**

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 8-10 dienas.

Ja pēc 5 dienām stāvoklis neuzlabojas vai kļūst sliktāks, jākonsultējas ar ārstu, lai pārskatītu turpmāko ārstēšanu.

**Ja esat lietojis Fluditec 20 mg/ml sīrupu vairāk nekā noteikts**

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā pārtrauciet zāļu lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu pēc iespējas ātrāk.

**Ja esat aizmirsis lietot Fluditec 20 mg/ml sīrupu**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Fluditec 20 mg/ml sīrups**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Sastopamības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

* Iespējams bronhiālā sekrēta sastrēgums bērniem līdz 2 gadu vecumam.
* Iespējami gremošanas trakta darbības traucējumi: kuņģa sāpes, slikta dūša, vemšana, caureja. Šajā gadījumā nepieciešams samazināt zāļu devu.
* Iespējama kuņģa vai zarnu trakta asiņošana. Šajā gadījumā jāpārtrauc zāļu lietošana.
* Alerģiskas reakcijas uz ādas: nieze, pleķu vai pūtīšu veida izsitumi, nātrene, sejas un/ vai kakla pietūkums, kas var izraisīt elpošanas traucējumus un apdraudēt dzīvību (Kvinkes tūska). Šajā gadījumā, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
* Brūni vai purpurkrāsas izsitumi, kas var saglabāties uz ādas (*erythema pigmentosa*). Šajā gadījumā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
* Pūtīšu veida izsitumi, reizēm arī ādas pūšļi, kas var skart arī mutes dobumu (*erythema multiforme*), ādas pūšļu veidošanās un ādas atslāņošanās, kas var skart visu ķermeni un apdraudēt pacienta dzīvību (Stīvena Džonsona sindroms).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Fluditec 20 mg/ml sīrupu**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 2 mēneši.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojiet. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Fluditec 20 mg/ml sīrups satur**

Aktīvā viela ir karbocisteīns.

1 ml sīrupa satur 20 mg karbocisteīna.

Viena līdz 5 ml atzīmei uzpildīta mērglāzīte satur 100 mg karbocisteīna.

Citas sastāvdaļas ir saharoze, glicerīns, banānu smaržviela\*, metilparahidroksibenzoāts (E218), saulrieta dzeltenais FCF (E110), nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens.

\* Banānu smaržvielas sastāvs: acetaldehīds, benzilacetāts, trans-2-heksenilacetāts, heksilacetāts, izoamilacetāts, izobutilacetāts, acetoīns, etiķskābe, izobaldriānskābe, 2-metilsviestskābe, amilspirts (izomēru mikstūra), izopropanols, izoamilspirts, feniletanols, propionaldehīds, n-butanols, butiraldehīds, butilbutirāts, amil/ izoamilburirāts, etilbutirāts, izoamilbutirāts, izobutilbutirāts, metilcinnamāts, eugenols, butilformiāts, trans-2-heksenāls, cis-3-heksenols, 4-hidroksi-2,5-dimetil-3(2H)-furanons, PG, linalilisobutirāts, izoamilizovaleriāts, 2-oktanols, izobutilproprionāts, propilēnglikols, vanilīns.

**Fluditec 20 mg/ml sīrupa ārējais izskats un iepakojums**

Fluditec 20 mg/ml sīrups ir caurspīdīgs dzeltenoranžs šķidrums ar banānu smaržu.

Sīrups 125 ml stikla pudelē ar vāciņu kartona kastītē. Iepakojumam pievienota 20 ml polipropilēna mērglāzīte un lietošanas instrukcija.

###### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22, avenue Aristide Briand

94 110 Arcueil, Francija

### Ražotājs

Innothera Chouzy

Rue René Chantereau – Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire-sur-Cisse, Francija.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA « INNOTHERA BALTICS »,

Bauskas iela 33-101,

Rīga, LV-1004

Tel.: 67808604

e-pasts: innotherabaltics@apollo.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2020.**