

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **FLUDITEC, 50 mg/ml siirup** Karbotsüsteiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Fluditec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluditec'i võtmist
3. Kuidas Fluditec'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluditec'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Fluditec ja milleks seda kasutatakse**

Fluditec sisaldab toimeainena karbotsüsteiini. Karbotsüsteiinil on röga lahtistav ja mukolüütiline toime, mis tähendab seda, et ta muudab röga vähem kleepuvaks ning seejärel on seda lihtsam välja köhida.

Fluditec 50 mg/ml siirupit kasutatakse hingamisteede haiguste korral täiskasvanutel ja noorukitel alates 15 aasta vanusest, kui hingamisteedes on rohkesti röga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Fluditec'i võtmist**

##### **Ärge võtke Fluditec'i**

- kui olete karbotsüsteiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on fruktoositalumatus, glükoosi ja galaktoosi imendumishäire või sahharoos-isomaltasi vaegus, sest ravim sisaldab sahharoosi.

Ärge andke Fluditec 50 mg/ml siirupit alla 15-aastastele noorukitele. Ravim ei sobi neile toimeaine suure sisalduse tõttu. Alla 15-aastastel lastel tuleb kasutada väiksema toimeaine sisaldusega Fluditec 20 mg/ml siirupit.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fluditec'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Ettevaatus on vajalik seedetrakti või kaksteistsõrmiksoole haavandi puhul.

Fluditec sisaldab 5,25 g sahharoosi ühes annuses (15 ml): sellega peavad arvestama suhkurtõvega patsiendid.

Metüülparahüdrosübensoaat ja päikeseloojangukollane (E110) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### **Muud ravimid ja Fluditec**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage koos kõharefleksi pärssivate ravimitega.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fluditec ei oma teadaolevalt toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

#### **Fluditec sisaldab sahharoosi.**

Fluditec sisaldab 5,25 g sahharoosi ühes annuses (15 ml): sellega peavad arvestama diabeetikud. Metüülparahüdrosübensoaat ja päikeseloojangukollane (E110) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

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

### **3. Kuidas Fluditec'i võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Fluditec'i tohib kasutada ainult täiskasvanutel ja noorukitel alates 15 aasta vanusest.

15 ml siirupit sisaldab 750 mg karbotsüsteiini.

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

Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Kui teil on tunne, et Fluditec'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Fluditec'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

#### **Kui te unustate Fluditec'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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).

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Fluditec'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast esimest avamist: 2 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Fluditec sisaldab:**

- Toimeaine on karbotsüsteiin. Üks ml siirupit sisaldab 50 mg (5%) karbotsüsteiini.

- Abiained on:

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, etüülvaniilin, 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.

##### **Kuidas Fluditec välja näeb ja pakendi sisu**

Siirup on pruunika helgiga heleroheline karamelli lõhnaga vedelik.

Siirup 125 ml klaaspudelil koos polüpropüleenist gradueeritud mõõtetopsiga (20 ml).

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### **Müügiloa hoidja**

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL  
22, AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94 110 ARCUEIL  
Prantsusmaa

##### **Tootja**

Innothera Chouzy  
Rue Rene Chantereau  
Chouzy-sur-Cisse  
41150 Valloire-sur-Cisse

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Retlando  
Aisa 8  
80017 Pärnu  
Tel. +372 5136092

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**