

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФЛУІМУЦИЛ

Склад:

діюча речовина: 1 мл містить ацетилцистеїну – 100 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Муколітичний засіб. Код АТС R05C B01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі і хронічні захворювання органів дихання, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

Спосіб застосування та дози.

Місцеве застосування

Інгаляційне введення: дорослим по 1 ампулі 1-2 рази на добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів, дітям від 6 років □ до 1 ампули 1-2 рази на добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів.

Ендобронхіальне введення: дорослим та дітям від 6 років □ до 1 ампули 1-2 рази на добу.

Системне застосування

Внутрішньом'язове введення

Дорослим □ по 1 ампулі 300 мг 1-2 рази на добу вводити глибоко внутрішньом'язово.

Внутрішньовенне введення

Лікарський засіб вводити повільно краплинно у 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози.

Дорослим по 1 ампулі 300 мг 1-2 рази на добу.

Побічні реакції.

При місцевому застосуванні можливі наступні реакції:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості;

з боку системи органів дихання: бронхоспазм, ринорея;

з боку системи органів травлення: стоматит, блювання, нудота;

з боку шкірних покривів: кропив'янка, висипання, свербіж.

При парантеральному застосуванні можливі наступні реакції:

з боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, гіперчутливість;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, зниження артеріального тиску;

з боку системи органів дихання: бронхоспазм, диспное;

з боку системи органів травлення: блювання, нудота, біль у животі, діарея, диспепсія, печія;

з боку шкірних покривів: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, гіперемія, печіння у місці введення, висипання, свербіж, у поодиноких випадках можливий розвиток синдрому Стівенса-Джонсона і синдрому Лайєлла;

інші: набряк обличчя, головний біль, дзвін у вухах, геморагії, гіпертермія, анемія, подовження протромбінового часу.

Передозування.

При внутрішньовенному введенні

Симптоми

Симптоми передозування схожі з симптомами побічних реакцій, що мають великий ступінь тяжкості.

Лікування

Лікування вимагає негайного припинення введення препарату і проведення симптоматичної терапії.

Специфічний антидот відсутній. Ефективне проведення діалізу.

При місцевому застосуванні

Симптоми

Високі дози препарату можуть ініціювати виділення великої кількості бронхо-легеневого секрету, що призведе до обструкції дихальних шляхів.

Лікування

Механічне видалення слизу з трахеобронхеального дерева.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини та під безпосереднім наглядом лікаря.

Діти.

Для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення дітям препарат не застосовують (переважно пероральні лікарські форми).

Для місцевого застосування лікарський засіб призначати дітям від 6 років.

Особливості застосування.

Пацієнтам, хворим на бронхіальну астму, у період терапії Флуімуцилом необхідно перебувати під контролем лікаря. У разі розвитку бронхоспазму прийом ацетилцистеїну слід негайно припинити. Флуімуцил слід застосовувати з обережністю хворим із пептичною виразкою в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Прийом ацетилцистеїну, в основному на початку терапії, може розрідити секрет бронхіальних залоз і збільшити його об'єм. Якщо пацієнт не може ефективно відкашлювати мокроту, слід виконати постуральний дренаж та аспірацію вмісту бронхів.

Внутрішньовенно лікарський засіб необхідно вводити під суворим наглядом лікаря. Побічні дії при внутрішньовенному введенні ацетилцистеїну можуть виникати частіше, якщо лікарський засіб вводити занадто швидко або у великих дозах. Тому рекомендується суворо виконувати вказівки, наведені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Лікарський засіб містить 43 мг (1,9 ммоль) натрію в одній ампулі. Це слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на контрольованій натрієвій дієті.

Розчин Флуімуцилу не має контактувати з гумовими та металевими поверхнями.

Слабкий сірчаний запах розчину є характерним запахом активної речовини.

При внутрішньовенному і внутрішньом'язовому введенні ампулу розкривати безпосередньо перед застосуванням лікарського засобу. При зовнішньому застосуванні можливе часткове використання вмісту ампули, розчин, що залишився, може бути використаний (за належних умов зберігання) упродовж 24 годин тільки для зовнішнього застосування; застосування розчину, що залишився, для ін'єкцій забороняється.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних, що підтверджують вплив на швидкість реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування ацетилцистеїну з протикашльовими засобами може посилити застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

Одночасний прийом ацетилцистеїну і нітрогліцерину може призвести до посилення судинорозширювальної дії останнього. Пацієнтам слід попередити про можливість зниження артеріального тиску і можливості виникнення головного болю.

Не рекомендується застосування антибіотиків та ацетилцистеїну в одному шприці, можливе зниження активності антибіотиків.

У зв'язку із властивістю утворювати хелатні структури, ацетилцистеїн може знизити біодотупність солей таких металів, як золото, кальцій, залізо. Тому рекомендовано застосувати ці препарати у різний час.

Лабораторні показники

Застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення саліцилатів колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетилцистеїн розріджує мокротиння. Навіть у структурі ацетилцистеїну сульфгідрильних груп сприяє розриву дисульфідних зв'язків кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполіаризації мукопротеїдів і зменшення в'язкості слизу. Препарат зберігає активність при наявності гнійного мокротиння.

Ацетилцистеїн має антиоксидантну дію, обумовлену наявністю нуклеофільної тіолової SH-групи, що легко віддає водень, нейтралізуючи окисні радикали.

Захисний механізм ацетилцистеїну ґрунтується на здатності його реактивних сульфгідрильних груп зв'язувати вільні радикали.

Ацетилцистеїн легко проникає всередину клітини, деацетилюється до L-цистеїну, з якого синтезується внутрішньоклітинний глутатіон.

Глутатіон – високореактивний трипептид, потужний антиоксидант, цитопротектор, що захоплює ендогенні та екзогенні вільні радикали і токсини. Ацетилцистеїн запобігає виснаженню і сприяє підвищенню синтезу внутрішньоклітинного глутатіону, що бере участь в окисно-відновних процесах клітин, сприяючи у такий спосіб детоксикації шкідливих речовин.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні 600 мг ацетилцистеїну максимальна концентрація у плазмі крові становить 300 ммоль/л, період напіввиведення з плазми крові – 2 години. Загальний кліренс – 0,21 л/год/кг, а об'єм розподілу при плато – 0,34 л/кг. Ацетилцистеїн проникає у міжклітинний простір, переважно розподіляється у печінці, нирках, легенях, бронхіальному секреті. Ацетилцистеїн та його метаболіти виводяться в основному нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин зі слабким сірчаным запахом.

Після розкриття ампули при тривалому контакті з повітрям може з'являтися слабкий рожево-фіолетовий відтінок.

Несумісність.

Розчин Флуімуцилу не має контактувати з гумовими та металевими поверхнями.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ° С.

Розкрити ампулу тільки для місцевого застосування можна зберігати у холодильнику протягом 24 години.

Упаковка.

Розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Замбон С.П.А./

Zambon S.P.A.

Місцезнаходження.

Bia della Kіmіka, 9 – 36100 Віченца – Італія./

Via della Chimica, 9 – 36100 Vicenza – Italy.