

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ
FLUIMUCIL ANTIBIOTIC IT

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнату 810 мг (що еквівалентно 500 мг тіамфеніколу);

допоміжна речовина: динатрію едетат;

Розчинник: 1 ампула містить воду для ін'єкцій □ 4 мл.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Амфеніколи.
Код АТС J01B A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування бактеріальних респіраторних інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами.

Місцеве застосування:

□ Гострий і хронічний бронхіт, пневмонія, абсцес легенів, обструктивна емфізема, бронхоектатична хвороба, муковісцидоз, коклюш, бронхіоліт.

□ Профілактика і лікування бронхолегеневих ускладнень після торакальних хірургічних втручань (бронхопневмонія, ателектаз), полегшення бронхоаспірації під час анестезії, профілактика інфекційних ускладнень.

□ Неспецифічні форми респіраторних інфекцій при мікобактеріальних інфекціях для поліпшення дренажу кавернозних вогнищ.

□ Катаральний і гнійний отит, інфекції слухової труби, синусит, ларинготрахіт, ринофарингіт, профілактика і лікування обструктивних та інфекційних ускладнень при трахеостомії, підготовка до бронхоскопії, бронхоаспірації, бронхографії.

Системне застосування:

В усіх вищезгаданих випадках бронхолегеневих захворювань, коли лікарем рекомендовано комбіноване антимікробне і муколітичне лікування.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату, пригнічення функції кісткового мозку в анамнезі, застосування лікарського засобу особами з тяжкими захворюваннями печінки та нирок, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, за наявності кровотеч, бронхіальної астми без згущення харкотиння.

Спосіб застосування та дози.

Флуімуцил антибіотик ІТ призначений для внутрішньом'язово та місцевого застосування.

Ліофілізат розвести розчинником, що міститься у комплекті, безпосередньо перед застосуванням. Перед місцевим застосуванням провести шкірну пробу на чутливість.

Місцево

Інгаляційно: дорослим □ по 250 мг 1-2 рази на добу; дітям від 1-го повного року □ по 125 мг 1-2 рази на добу.

Лікарський препарат у вигляді розчину помістити в ємність для інгаляції.

Ендотрахеобронхіально: дорослим і дітям від 1-го повного року □ по 1-2 мл готового розчину на кожну процедуру, відповідно до обраного інструмента (бронхоскоп, катетер тощо).

Промивання порожнин та синусів: дорослим і дітям від 1-го повного року □ по 1-2 мл на кожну процедуру.

Інстиляції в ніс, вуха: дорослим і дітям від 1-го повного року □ по 2-4 краплі на закапування.

Системне застосування

Внутрішньом'язово

Дорослим: по 500 мг у 2-3 введення на добу через рівні інтервали.

Дітям: до 3-х повних років □ по 25 мг/кг 2 рази на добу;

від 3-х повних років до 7-ми повних років □ по 250 мг 2 рази на добу;

від 7-ми повних років до 12 повних років □ по 250 мг 3 рази на добу.

При необхідності дози можна збільшити у 2 рази (у перші 2-3 дні лікування в особливо тяжких випадках). Не можна збільшувати дозу недоношеним і новонародженим дітям, а також пацієнтам старше 65 років.

Курс лікування не має перевищувати 10 днів.

Побічні реакції.

При внутрішньом'язовому введенні можливі наступні реакції:

з боку імунної системи: анафілактичні реакції;

з боку шкірних покривів: підвищення температури тіла, легке печіння та зміни у місці введення, висипання;

з боку системи органів кровотворення: анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія;

з боку нервової системи: при тривалому застосуванні великих доз дуже рідко можливий розвиток неврити зорового нерва і периферичної нейропатії;

з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

У новонароджених та недоношених дітей можливий розвиток синдрому, який спочатку проявляється здуттям живота, блідістю шкіри, ціанозом, та може розвинутися до тяжкого кардіоциркуляторного порушення аж до летального кінця.

При інгаляційному застосуванні можливі наступні реакції:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості;

з боку системи органів дихання: ринорея, набряк гортані, бронхоспазм, особливо у пацієнтів хворих на бронхіальну астму;

з боку системи травного тракту: стоматит, нудота;

з боку шкірних покривів: висипання.

Передозування.

Симптоми: зміна бактеріальної флори, суперінфекції, можливе посилення побічних реакцій на лікарський засіб.

Лікування: підтримуюча та симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності застосування лікарського засобу можливе тільки під контролем лікаря у випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності призначення лікарського засобу на період лікування слід припинити годування груддю.

Діти.

Слід застосовувати з обережністю для лікування недоношених дітей і дітей до 3-х повних років життя (середня доза □ 25 мг/кг) у зв'язку з недорозвиненістю ниркової функції.

Особливості застосування.

У разі необхідності тривалого лікування (більше 10 днів) рекомендується періодично, кожні 3 дні, контролювати склад крові. При зниженні кількості лейкоцитів менше 4000/мкл і зниженні кількості гранулоцитів на понад 40 % застосування препарату слід припинити.

У разі середнього або тяжкого порушення функції нирок рекомендується призначати муколітик і антибіотик окремо, оскільки дозу тіамфеніколу слід зменшити. Тіамфенікол можна застосовувати у разі порушення функції печінки, оскільки він не утворює кон'югатів з глюкуроновою кислотою.

Тіамфенікол може спричинити транзиторні гематологічні зміни (уповільнення еритропоезу з ретикулопенією та анемією, рідко – лейкопенією і тромбоцитопенією). Ці зміни оборотні і залежать від дози та тривалості лікування.

Призначення лікарського засобу переважно на початку лікування має розріджувати бронхіальний секрет і збільшувати його об'єм. Якщо пацієнт не може ефективно відкашлюватися, необхідно проводити постуральний дренаж і бронхоаспірацію.

У хворих на бронхіальну астму можливий бронхоспазм, у такому разі слід призначати бронходилататори. При застосуванні лікарського засобу необхідно користуватися скляним посудом, уникати контакту з металевими і гумовими поверхнями.

Тривалість лікування тіамфеніколом гліцинатом ацетилцистеїнатом повинна обмежуватися мінімальним терміном, необхідним для лікування інфекції. Препарат слід застосовувати тільки для лікування захворювань, викликаних чутливими до нього мікроорганізмами, його не слід застосовувати для профілактики та лікування простих інфекцій. Якщо після виліковування інфекції існує необхідність у проведенні муколітичної терапії, необхідно застосовувати окремо ацетилцистеїн.

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 призначення протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

При місцевому і системному застосуванні не рекомендується змішувати Флуїмуцил антибіотик ІТ з іншими лікарськими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнат – комплексна сполука, до складу якої входять антибіотик тіамфенікол та муколітик ацетилцистеїн. Тіамфенікол має широкий спектр антибактеріальної дії, ефективний *in vitro* щодо бактерій: грампозитивних (*Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheria*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Str. faecalis*, *Listeria spp.*, *Clostridium spp.*) та грамнегативних (*Haemophilus influenza*, *Neisseria spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Bordetella pert.*, *Yersinia pestis*, *Brucella spp.*, *Bacteroides spp.*).

Механізм дії тіамфеніколу пов'язаний з пригніченням синтезу пептогліканів клітинної стінки, завдяки чому препарат має бактерицидний ефект.

Ацетилцистеїн, розриваючи дисульфідні зв'язки мукопротеїдів, швидко та ефективно розріджує мокротиння, гній, знижує їх в'язкість та сприяє їх відходженню. Ацетилцистеїн полегшує проникнення антибіотика тіамфеніколу у тканини легень, пригнічує адгезію бактерій на епітелії дихальних шляхів.

Фармакокінетика.

Тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнат швидко розподіляється в організмі, накопичується у тканинах дихальних шляхів у високих терапевтичних концентраціях. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 15 хвилин після внутрішньом'язового введення, період напіввиведення з плазми крові становить 70 хвилин при внутрішньовенному введенні препарату.

Зв'язування з білками плазми крові становить 50-60 %. Препарат метаболізується у печінці, виводиться з сечею, у незначній кількості – з жовчю і калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

вміст флакона: біла або ясно-жовта пластинчата маса з легким сірчаным запахом;

вміст ампули: прозора, безбарвна рідина.

Несумісність.

При місцевому та системному застосуванні не рекомендується змішувати Флуїмуцил антибіотик ІТ з іншими лікарськими засобами.

При застосуванні лікарського засобу необхідно користуватися скляним посудом, уникати контакту з металевими і гумовими поверхнями.

Термін придатності.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій (флакони): 3 роки.

Розчинник: вода для ін'єкцій (ампули) 5 років.

Комплект: 3 роки.

Термін придатності комплекту визначається за найменшим терміном придатності компонента.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Після розведення ліофілізат можна зберігати у холодильнику впродовж 24 годин, упродовж цього часу лікарський засіб може бути використаний тільки для місцевого застосування.

Зберігати в місцях недоступних для дітей.

Упаковка.

По 810,0 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флакони з безбарвного скла (тип I), закупорені хлорбутилкаучуковою пробкою та алюмінієвим ковпачком під обкатку.

По 4,0 мл води для ін'єкцій в ампули з безбарвного скла (тип I) з кольоровим кільцем, що вказує лінію розлому. По 3 флакони ліофілізату в комплекті з 3 ампулами розчинника у пластиковому піддоні в пачці картонній.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Замбон С.П.А./Zambon S.P.A.

Місцезнаходження. Via della Chimica, 9 – 36100 Віченца – Італія/Via della Chimica, 9 – 36100 Vicenza – Italy.