

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ФЛУИМУЦИЛ®
(FLUIMUCIL®)

Регистрационный номер: П N012974/01

Торговое название препарата: Флуимуцил®

Международное непатентованное название: Ацетилцистеин

Лекарственная форма: раствор для инъекций и ингаляций.

Состав: 1 ампула раствора содержит *активное вещество:* ацетилцистеин - 300 мг; *вспомогательные вещества:* натрия гидроксид до pH 6,5 (~74 мг), динатрия эдетат 3 мг, вода для инъекций до 3 мл.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость со слабым серным запахом. После вскрытия ампулы при длительном контакте с воздухом может появляться слабый розово-фиолетовый оттенок

Фармакотерапевтическая группа. Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

Муколитическое средство, разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты. Сохраняет активность при гнойной мокроте.

Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых

лизирует фибрин. Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов. Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные окислительные токсины. Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион – высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, таким образом способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом.

Предохраняет альфа1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия НОС1 - окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

Фармакокинетика.

При внутривенном введении 600 мг ацетилцистеина максимальная концентрация в плазме составляет 300 ммоль/л, период полувыведения из плазмы - 2 часа. Общий клиренс равен 0,21 л/ч/кг, а объем распределения при плато равен 0,34 л/кг.

В печени деацетируется до цистеина. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Ацетилцистеин проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете.

Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник.

Проникает через плацентарный барьер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нарушение отхождения мокроты: бронхит, трахеит, бронхиолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, абсцесс легких, эмфизема легких, ларинготрахеит, интерстициальные заболевания легких, ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой). Катаральный и гнойный отит, гайморит, синусит (облегчение отхождения секрета).

Удаление вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

Подготовка к бронхоскопии, бронхографии, аспирационному дренированию.

Для промывания абсцессов, носовых ходов, гайморовых пазух, среднего уха; обработки свищей, операционного поля при операциях на полости носа и носцевидном отростке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, период лактации.

С осторожностью - Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии ремиссии, варикозное расширение вен пищевода, кровохарканье, легочное кровотечение, бронхиальная астма (при в/в введении риск развития бронхоспазма), заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность, артериальная гипертензия, детский возраст до 6 лет. Детям в возрасте до 1 года в/в введение ацетилцистеина возможно только по "жизненным" показаниям в условиях стационара.

Применение препарата при беременности и в период лактации.

Препарат при беременности назначают только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Ингаляционно. Для аэрозольной терапии в УЗИ-приборах распыляют 3-9 мл 10% раствора, в приборах с распределительным клапаном - 6 мл 10% раствора. Продолжительность ингаляции - 15-20 мин; кратность - 2-4 раза в сутки. При лечении острых состояний средняя продолжительность терапии - 5-10 дней; при длительной терапии хронических состояний курс лечения - до 6 мес.

Вследствие высокой безопасности препарата частота принятия и относительная величина дозы могут быть изменены врачом в допустимых пределах, в зависимости от состояния больного и терапевтического воздействия. Нет необходимости изменения взрослой дозы в случае применения препарата для лечения детей. В случае сильного секретолитического действия секрет отсасывают, а частоту ингаляций и суточную дозу уменьшают.

Интратрахеально. Для промывания бронхиального дерева при лечебных бронхоскопиях используют по 1-2 ампулы или более в день в зависимости от клинических показаний.

Местно. Закапывают в наружный слуховой проход и носовые ходы 150-300 мг (1,5 – 3 мл) на 1 процедуру.

Парентерально. Вводят в/в (предпочтительнее капельно или медленно струйно - в течение 5 мин) или в/м. Взрослым - по 300 мг (3 мл) 1-2 раза в сутки. Детям от 6 до 14 лет - по 150 мг (1,5 мл) 1-2 раза в сутки. Детям в возрасте до 6 лет предпочтителен пероральный прием препарата. Суточная доза для детей младше 6 лет - 10 мг/кг массы тела, детям в возрасте до 1 года в/в введение ацетилцистеина возможно только по "жизненным" показаниям в условиях

стационара. Продолжительность лечения должна устанавливаться по результатам изменения состояния пациента.

Высокая местная и общая переносимость препарата позволяет проводить продолжительные курсы лечения.

Для в/в введения раствор дополнительно разбавляют 0.9% раствором NaCl или 5% раствором декстрозы в соотношении 1:1. Длительность терапии определяется индивидуально (не более 10 дней).

У больных старше 65 лет - используют минимально эффективные дозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При аэрозольной терапии: рефлексорный кашель, раздражение дыхательных путей, ринорея; редко – стоматит, бронхоспазм. При в/м введении - жжение в месте инъекции, кожная сыпь, крапивница; при длительном лечении - нарушение функции печени и/или почек.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Фармацевтически несовместим с другими растворами лекарственных средств.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

При неглубоком в/м введении препарата и при наличии повышенной чувствительности может появиться легкое и быстро проходящее жжение, в связи с чем рекомендуется вводить препарат глубоко в мышцу.

Ампулу Флуимуцила вскрывают перед употреблением. Вскрытая ампула может храниться в холодильнике в течение 24 часов, в течение этого времени препарат может быть использован только для ингаляций.

Раствор Флуимуцила не должен соприкасаться с резиновыми и металлическими поверхностями.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл.

Ампулы 3 мл оранжевого стекла с меткой для надрезания.

По 5 ампул в пластиковом поддоне с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ - ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Замбон С.П.А.,

Виа делла Кимика, 9, Виченца, Италия

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия):

Россия, 121002 Москва,

Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31