

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ФЛУИМУЦИЛ®-АНТИБИОТИК ИТ
(FLUIMUCIL-ANTIBIOTIC IT)

Регистрационный номер: П № 012977/01

Торговое название: Флуимуцил®-антибиотик ИТ

Международное непатентованное (или группировочное) название:

Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат

Химическое название: 2,2-дихлоро-N-[(1R,2R)-2-гидрокси-1-аминоацетил оксиметил-2-(4-метилсульфонилфенил)этил] ацетамидацетилцистеинат

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций.

Состав

1 флакон содержит: *активное вещество* тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат - 810 мг (в пересчете на тиамфеникол - 500 мг) и *вспомогательное вещество* динатрия эдетат 2,5 мг.

1 ампула растворителя: вода для инъекций 4 мл.

Описание.

Содержимое флакона: Белая или светло-желтая пластинчатая масса с легким серным запахом.

Содержимое ампулы: Прозрачная бесцветная жидкость без запаха и вкуса.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик комбинированный (антибиотик + муколитик)

Код АТХ [J01BA02].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат – это комплексное соединение, объединяющее в своем составе антибиотик тиамфеникол и муколитик ацетилцистеин. После всасывания тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат расщепляется на ацетилцистеин и тиамфеникол.

Тиамфеникол является производным хлорамфеникола, механизм действия связан с ингибированием синтеза белка бактериальной клетки. Тиамфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, эффективен *in vitro* в отношении бактерий, наиболее часто вызывающих инфекции дыхательных путей: грамположительных (*Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Listeria spp.*, *Clostridium spp.*) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia pestis*, *Brucella spp.*, *Bacteroides spp.*).

Ацетилцистеин, разрывая дисульфидные связи мукопротеидов, быстро и эффективно разжижает мокроту, гной, снижает их вязкость и способствует отхождению. Ацетилцистеин облегчает проникновение антибиотика

тиамфеникола в ткани легких, угнетает адгезию бактерий на эпителии дыхательных путей.

Фармакокинетика

Тиамфеникол быстро распределяется в организме, накапливается в тканях дыхательных путей в терапевтических концентрациях (соотношение концентрации ткань/плазма составляет около 1). Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 час после внутримышечного введения. Период полувыведения составляет около 3-х часов, объем распределения составляет 40 – 68 л. Связывание с белками плазмы до 20 %. Выводится почками посредством клубочковой фильтрации, через 24 часа после введения количество неизмененного тиамфеникола в моче составляет 50-70 % от введенной дозы. Проникает через плацентарный барьер.

Ацетилцистеин после применения быстро распределяется в организме, период полувыведения составляет 2 часа. 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 неизмененном виде через кишечник. Проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

Флуимуцил®-антибиотик ИТ применяют для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами и сопровождающихся мукостазом.

Заболевания верхних дыхательных путей и ЛОР-органов: экссудативный средний отит, синусит, ларинготрахеит.

Заболевания нижних дыхательных путей: острый и хронический бронхит, затяжная пневмония, абсцесс легких, эмфизема, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, бронхолит, коклюш.

Профилактика и лечение бронхолегочных осложнений после торакальных хирургических вмешательств (бронхопневмония, ателектаз). Профилактика и лечение обструктивных и инфекционных осложнений трахеостомии, подготовка к бронхоскопии, бронхоаспирации.

При сопутствующих неспецифических формах респираторных инфекций для улучшения дренирования, в том числе кавернозных очагов, при микобактериальных инфекциях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата; анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

С осторожностью

При печеночной недостаточности и хронической почечной недостаточности.

У детей первых двух лет жизни в связи с возрастными особенностями функции почек.

Применение при беременности и в период лактации

При беременности препарат назначают только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

Способ применения и дозы

Флуимуцил®-антибиотик ИТ вводят внутримышечно, применяют для ингаляций, инстилляций, промывания полостей.

Ингаляционно: взрослым - по 250 мг 1-2 раза в сутки; детям - по 125 мг 1-2 раза в сутки.

Порядок проведения ингаляции:

- снять с флакона защитный алюминиевый колпачок;
- непосредственно перед ингаляцией вскрыть ампулу с растворителем;
- с помощью шприца ввести содержимое ампулы в закрытый флакон с препаратом, тщательно перемешать;
- с помощью шприца из закрытого флакона с раствором набрать необходимый объем раствора, назначенный врачом;
- влить раствор в резервуар небулайзера (ингалятора);
- с помощью носовых насадок или маски провести ингаляцию в течение 5-10 минут.

Приготовленный раствор для ингаляций можно использовать в течение 24 часов при хранении при температуре 5 °С (в холодильнике).

Эндотрахеально: через бронхоскоп, интубационную трубку, трахеостому - по 1-2 мл раствора (для взрослых растворяют в 4 мл воды для инъекций - 500 мг сухого вещества, для детей - 250 мг).

Местно: для введения в околоносовые пазухи, а также для промывания полостей после хирургических вмешательств в области носа и носцеvidного отростка, по 1-2 мл раствора (для взрослых растворяют в 4 мл воды для инъекций - 500 мг сухого вещества, для детей - 250 мг).

При заболеваниях носоглотки и уха закапывать по 2-4 капли в каждый носовой ход или наружный слуховой проход.

Внутримышечно: взрослым - по 500 мг 2-3 раза в сутки; для детей до 3 лет - по 125 мг 2 раза в сутки; для детей от 3 до 7 лет - по 250 мг 2 раза в сутки; для детей от 7 до 12 лет - по 250 мг 3 раза в сутки; для детей от 13 до 15 лет - по 500 мг 2 раза в сутки; для детей от 16 до 18 лет - 500 мг 2 или 3 раза в сутки.

Для пациентов с клиренсом креатинина 20 – 50 мл/мин доза составляет 500 мг 2 раза в день; при клиренсе креатинина 5 – 19 мл/мин – 500 мг 1 раз в день.

Для недоношенных и новорожденных детей до 2 недель средняя доза - 25 мг/кг в сутки.

При необходимости дозы могут быть увеличены в 2 раза (в первые 2-3 дня лечения в особо тяжелых случаях). Нельзя увеличивать дозу у недоношенных и новорожденных детей, а также у пациентов старше 65 лет.

Курс лечения - не более 10 дней.

Побочное действие

Для системного и местного путей введения - аллергические реакции.

При внутримышечном введении возможно легкое жжение в месте введения, ретикулоцитопения, анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тошнота, рвота, диарея.

При длительном применении возможен неврит зрительного нерва, периферическая нейропатия.

При ингаляционном введении – рефлекторный кашель, местное раздражение дыхательных путей, стоматит, ринит, тошнота. Возможен отек гортани, бронхоспазм (преимущественно у больных бронхиальной астмой), в этом случае назначают бронходилататоры.

Передозировка

Симптомы: изменение бактериальной флоры, суперинфекции. Возможно усиление побочного действия препарата (за исключением аллергических реакций). Рекомендуется поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное назначение противокашлевых средств может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

Не рекомендуется смешивать с другими препаратами в аэрозоле.

Особые указания

Во время лечения следует контролировать картину периферической крови. При снижении количества лейкоцитов (менее 4 тыс/мкл) и гранулоцитов (более чем на 40 %) препарат отменяют.

Дозу тиамфеникола следует снизить при почечной недостаточности средней и тяжелой степени. Кроме того, пациентам с нарушениями функции почек средней и тяжелой степени рекомендуется проводить отдельно терапию антибактериальными и муколитическими средствами.

Раствор Флуимуцила®-антибиотика ИТ не должен контактировать с металлическими и резиновыми поверхностями.

Для проведения ингаляции рекомендуется использование компрессорного небулайзера, он должен быть настроен таким образом, чтобы размер распыляемых частиц составлял 3-20 микрон. Желательно использовать небулайзер из стекла или пластика. Если в небулайзере имеются металлические или резиновые детали, их необходимо промыть водой после использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Флуимуцил®-антибиотик ИТ не влияет на возможность управления транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг.

По 810,0 мг лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и ингаляций во флаконы бесцветного стекла (тип I), закупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.

По 4,0 мл воды для инъекций в ампулы бесцветного стекла (тип I).

По 3 флакона лиофилизата в комплекте с 3 ампулами растворителя в пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг (флаконы)	3 года
Растворитель: вода для инъекций (ампулы)	5 лет
Комплект	3 года

Примечание: Срок годности комплекта определяется по компоненту с наименьшим сроком годности.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие - производитель

Замбон С.П.А., Италия

36100, 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