

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУІМУЦІЛ
(FLUIMUCIL)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: ацетилцистеїн;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або ледь рожево-фіолетового забарвлення розчин зі слабким сірчанним запахом;

склад: 1мл містить ацетилцистеїну – 100 мг;

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

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Муколітичний засіб. АТС R05CB01.

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 за наявності гнійного мокротиння.

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

При профілактичному застосуванні ацетилцистеїну відзначається зменшення частоти і тяжкості загострень у пацієнтів з хронічним бронхітом і муковісцидозом. Захисний механізм ацетилцистеїну ґрунтується на здатності його реактивних сульфгідрильних груп зв'язувати вільні радикали.

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

Глутатіон – високореактивний трипептид, потужний антиоксидант, цитопротектор, що захоплює ендогенні й екзогенні вільні радикали і токсини. Ацетилцистеїн запобігає виснаженню і сприяє підвищенню синтезу внутрішньоклітинного глутатіону, який бере участь в окисно-відновних процесах клітин, сприяючи у такий спосіб детоксикації шкідливих речовин. Цим пояснюється дія ацетилцистеїну як антидота при отруєнні парацетамолом.

Фармакокінетика. При внутрішньовенному введенні 600 мг ацетилцистеїну максимальна концентрація у плазмі становить 300 ммоль/л, період напіввиведення з плазми – 2 год. Загальний кліренс дорівнює 0,21 л/год/кг, а об'єм розподілу при плато дорівнює 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.

Показання для застосування. Захворювання органів дихання, що супроводжуються утворенням мокротиння підвищеної в'язкості: гострий і хронічний бронхіти, пневмонія, бронхоектатична хвороба, муковісцидоз, бронхоектатична хвороба.

Спосіб застосування і дози.

Парентеральне введення.

Дорослим 1 ампулу 300 мг вводять глибоко внутрішньом'язово або внутрішньовенно крапельно чи повільно болюсно 1-2 рази на день. Дітям 6 – 14 років вводять 150 мг двічі на добу, доза для дітей молодше 6 років – 10 мг/кг маси тіла кожні 12 год. Курс лікування становить 5 - 10 днів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Інгаляції: по 1 ампулі 1-2 рази на день за призначенням лікаря протягом 5-10 днів або більше тривалими курсами. Немає необхідності зміни дорослої дози у разі застосування препарату для лікування дітей.

Ендобронхіальне введення: для дорослих і дітей вводити по 1 ампулі (за необхідності 2) 1-2 рази на день, відповідно до обраного пристрою для введення (постійний катетер, бронхоскоп та ін.).

Побічна дія. При парентеральному введенні Флуімуцилу можливе легке печіння у місці введення, шкірні висипання, кропив'янка, нудота, блювання, шум у вухах.

При інгаляційному введенні – рефлекторний кашель, місцеве подразнення дихальних шляхів, стоматит, риніт, у поодиноких випадках – бронхоспазм (у такому разі призначають бронходилататори).

Протипоказання. Підвищена чутливість до ацетилцистеїну та компонентів препарату. Тяжкі захворювання печінки та нирок. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легеневі кровотечі, бронхіальна астма без згущення харкотиння.

Передозування. Використання препарату в зазначених дозах не спричиняє симптомів передозування ацетилцистеїном. Високі дози препарату можуть ініціювати масоване виділення бронхо-легеневого секрету, що призведе до обструкції дихальних шляхів. Це може зробити необхідним механічне видалення слизу з трахеобронхеального дерева.

Особливості застосування. Флуімуцил слід застосовувати з обережністю у хворих із захворюваннями печінки, нирок, порушенням функцій надниркових залоз.

Хворим із бронхіальною астмою та обструктивним бронхітом Флуімуцил слід призначати з обмеженнями під систематичним контролем бронхіальної прохідності. У разі виникнення бронхоспазму лікування слід негайно припинити.

Препарат містить аспартам, тому не рекомендується його застосування у хворих на фенілкетонурію.

При вагітності і лактації використання Флуімуцилу можливе тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або немовляти.

Розчин Флуімуцилу не повинен контактувати з гумовими та металевими поверхнями.

Використовувати препарат з попередньо відкритої ампули для ін'єкцій забороняється.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Спільне застосування ацетилцистеїну з протикашльовими засобами може посилити застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками, як тетрацикліни (крім доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, можлива їхня взаємодія з тіоловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між прийомами цих препаратів повинен становити не менше 2 год.

Одночасний прийом ацетилцистеїну і нітрогліцерину може призвести до посилення судинорозширювальної дії останнього.

Ацетилцистеїн усуває токсичні ефекти парацетамолу.

Умови та термін зберігання. Зберігати при кімнатній температурі (+15°C до +25°C). Термін придатності – 5 років.

Розкрита ампула може зберігатися у холодильнику протягом 24 год.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Розчин для ін'єкцій 10% по 3 мл в ампулах №5.

Виробник. «Замбон Груп С.п.А.», Італія.

Адреса. Віа Делла Кіміка, 9 – Віченца- Італія.