

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУІМУЦИЛ
(FLUIMUCIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: acetylcysteine; N-ацетил-L-цистеїн;
основні фізико-хімічні властивості: гранули жовтого кольору з характерним апельсиновим злегка сірчанним запахом;
склад: 1 пакет містить ацетилцистеїну 100 мг або 200 мг;
допоміжні речовини: аспартам, -каротин, апельсиновий аромат, сорбітол.

Форма випуску. Гранули для приготування розчину для внутрішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діючою речовиною препарату Флуімуцил є ацетилцистеїн. Ацетилцистеїн – ефективний муколітичний засіб. Завдяки наявності в молекулі вільної сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки у молекулах кислих мукополісахаридів мокротиння, що сприяє зменшенню в'язкості бронхіального слизу. Препарат зберігає активність і за наявності гнійного секрету (слизу).

Фармакокінетика. Препарат швидко всмоктується при пероральному прийманні, легко проникає в усі органи і тканини, максимальна концентрація 357,4 нг/л спостерігається у плазмі через 60 хв, у легенях – через 1,5 год; період напіввиведення із плазми – 6,2 год. У крові спостерігається рухлива рівновага вільного Флуімуцилу і комплексів Флуімуцилу та його метаболітів (цистеїну, цистину, діацетилцистеїну), зв'язаних з білками дисульфідними зв'язками. Флуімуцил та його метаболіти виводяться, в основному, нирками.

Показання для застосування. Флуімуцил показаний для застосування при клінічних станах, які характеризуються наявністю густого в'язкого слизового або гнійно-слизового мокротиння при таких захворюваннях:

- хронічні бронхолегеневі захворювання: хронічні обструктивні захворювання легенів, емфізема з бронхітом, хронічний бронхіт, бронхоектази;
- гострі бронхолегеневі захворювання: астма із закупоркою бронхів слизом, бронхіт, бронхопневмонія, трахеобронхіт, бронхіоліт, муковісцидоз.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим:

- при гострих захворюваннях: по 1 пакету 200 мг 3 рази на день;
- при хронічних захворюваннях: по 400 мг на день протягом 4 - 6 місяців.

Дітям:

при гострих захворюваннях:

- до 2 років: по ½ пакета по 100 мг 3 рази на день;
- від 2 до 12 років: по 1 пакету 100 мг 3 рази на день;
- у віці 12 років і старше – доза дорослого;

при муковісцидозі:

- по 1 пакету 200 мг 3 рази на день.

Побічна дія. Флуімуцил не спричиняє значних побічних ефектів. В окремих випадках можливі шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, діарея, печіння); алергічні реакції (шкірні висипання, кропив'янка, свербіж). Можуть мати місце кровотеча з носа, шум у вухах.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ацетилцистеїну, тяжкі ураження печінки, нирок, надниркових залоз.

Передозування. Промивання шлунка. Симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Гранули розчинити в 1/3 склянки води. Не вводити у цей розчин інших препаратів. Приймати до або після їжі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасний прийом Флуімуцилу та антибіотиків призводить до уповільнення всмоктування антибіотиків із групи цефалоспоринів, тетрациклінів (за винятком доксицикліну), аміноглікозидів і зниження муколітичної активності Флуімуцилу. Флуімуцил можна приймати одночасно з такими антибіотиками, як амоксицилін, еритроміцин, фузидин, тіамфенікол. При прийманні інших антибіотиків необхідно дотримуватися 2 годинного інтервалу. Можливий запах сірки при відкритті пакета не означає розкладання продукту, а належить активному компоненту. Препарат містить аспартам – не рекомендується хворим на фенілкетонурію.

Умови та термін придатності. Зберігати у недоступному для дітей місці, у звичайних умовах. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упакування. Гранули по 100 мг у пакетах №30 у картонній коробці. Гранули по 200 мг у пакетах №20 та №30 у картонній коробці.

Виробник. Замбон Свіццерланд Лтд.

Адреса. м. Кадемпіно, Швейцарія.