ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ

Склад:

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

допоміжна речовина: динатрію едетат 2,5 мг;

розчинник: 1 ампула містить воду для ін’єкцій - 4 мл.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості.

вміст флакона: біла або світло-жовта пластинчаста маса з легким сірчаним запахом;

вміст ампули: прозора безбарвна рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Флуімуцил антибіотик ІТ розріджує слизовий і слизисто-гнійний секрет і володіє широким спектром антибактеріальної дії.

Властивості препарату дозволяють як його внутрішньом'язове, так і місцеве застосування з хорошою місцевою переносимістю.

Муколітична дія препарату в дихальних шляхах підтверджується інтенсивним розріджувальним впливом на слизові і в'язкі слизисто-гнійні виділення і характеризується високою клінічною переносимістю, вищою, ніж у простої суміші ацетилцистеїн тіамфенікол.

Наявність антибіотика широкого спектра дії у складі препарату дозволяє його використання для лікування бронхолегеневих інфекцій; лікарський засіб особливо активний по відношенню

до патогенних мікроорганізмів, що спричиняють захворювання дихальних шляхів: pneumococci, haemophili, Kl. Pneumonia і т.д., включаючи анаеробні мікроорганізми. Флуімуцил антибіотик ІТ забезпечує ефективне лікування респіраторних інфекцій внаслідок здатності розріджувати в'язкі виділення, і бактеріальних інфекцій, спровокованих ними, а також полегшує видалення ексудату, що сприяє більш швидшому і повному прояву бактерицидної дії.

Ацетилцистеїн посилює терапевтичну дію тіамфеніколу, вільна сульфгідрильна група ацетилцистеїну спричиняє лізис наявного слизу, полегшуючи проникнення, активність і розподіл антибіотика у тканинах, надаючи антиадгезивну дію, що було доведено, наприклад, щодо Pseudomonas у препаратах клітин дихальних шляхів.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики тіамфеніколу гліцинату ацетилцистеїнату у тварин і людини показали, що препарат повністю всмоктується і виводиться звичайними шляхами, як після перорального, так і після парентерального введення тіамфеніколу гліцинату ацетилцистеїнату.

Рівень тіамфеніколу у плазмі крові і тканинах (легких) оцінювалися у щурів після перорального і парентерального введення тіамфеніколу гліцинату ацетилцистеїнату, тіамфеніколу гліцинату і основання тіамфеніколу. Відмінностей у показниках всмоктування цих трьох сполук не відзначено.

Пік концентрації тіамфеніколу у плазмі крові спостерігаються вже через 15 хвилин після внутрішньом'язового введення Флуімуцил антибіотика ІТ морським свинкам.

У собак період напіввиведення з плазми (t½) після внутрішньовенного введення тіамфеніколу гліцинату ацетилцистеїнату становить близько 70 хвилин.

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.

- 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 дренування кавернозних вогнищ.

- Катаральний і гнійний отит, інфекції слухової труби, синусит, ларинготрахеїт, 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, анурія, застосування лікарського засобу особами з тяжкими захворюваннями печінки та нирок, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, за наявності кровохаркання, легеневої кровотечі, бронхіальної астми без згущення харкотиння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнти дорослого і дитячого віку.

Дослідження з вивчення взаємодії не проводилися.

Випадки взаємодії з іншими лікарськими препаратами, а також конкретні несумісності з препаратом не описані. Лабораторні дослідження про взаємодію відсутні. Хоча тіамфенікол не метаболізується у печінці, є дані про інгібування печінкових ферментів і можливий вплив на метаболізм інших препаратів.

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

Особливості застосування.

Лікарський засіб є антибіотиком, тривалість лікування препаратом слід обмежувати мінімальним терміном, необхідним для лікування інфекції. Якщо після виліковування інфекції існує необхідність у проведенні муколітичної терапії, необхідно застосовувати окремо ацетилцистеїн.

Флуімуцил антибіотик ІТ отримують шляхом етерифікації і солеутворення тіамфеніколу, тому запобіжні заходи, передбачені для цього антибіотика, відносяться також і до даного препарату, враховуючи те, що ін'єкції тіамфеніколу можуть спричинити транзиторні гематологічні зміни (особливо уповільнення еритропоезу, такі як ретикулоцитопенія та анемія, рідше - лейкопенія і тромбоцитопенія). Ці зміни є оборотними і пов'язані з концентрацією препарату в крові. Ступінь тяжкості гематологічних змін залежить від дози та тривалості лікування.

Такі зміни можуть бути більш вираженими і тривалими при передозуванні, пов'язаному з нирковою недостатністю, за винятком наявності медулярної недостатності в анамнезі.

Препарат слід застосовувати тільки для лікування захворювань, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами, його не слід застосовувати для профілактики та лікування простих інфекцій.

У разі необхідності тривалого лікування (більше 10 днів) рекомендується періодично контролювати склад крові. При зменшенні кількості лейкоцитів менше 4000/мкл і зменшенні 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.

Для недоношених дітей і новонароджених у віці до 2 тижнів рекомендується дотримуватися особливого режиму дозування (в середньому 25 мг/кг) у зв'язку з функціональною незрілістю нирок.

Призначення лікарського засобу у формі аерозолю 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.

Застосування лікарського засобу у формі аерозолю пацієнтам з астматичними захворюваннями слід проводити під контролем лікаря, при розвитку бронхоспазму слід негайно припинити застосування препарату, після чого, у разі можливості, відновити з попередніми призначенням бронходилататорів.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність
Дослідження хронічної токсичності і фертильності у щурів свідчить про дозозалежне інгібуванни сперматогенезу при застосуванні доз, що перевищують терапевтичні. Фертильність повністю відновлюється після припинення лікування.

Вагітність
Є обмежена кількість даних (менше 300 вагітностей) щодо застосування тіамфеніколу у період вагітності. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на репродуктивну токсичність.

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

Годування груддю

Тіамфенікол проникає у материнське молоко у кількості, яка може впливати на новонароджених немовлят у період годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних, що підтверджують вплив на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози.

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

Ліофілізат розвести розчинником, що міститься у комплекті, безпосередньо перед застосуванням.

Місцево
Інгаляційно: дорослим - по 250 мг 1-2 рази на добу; дітям віком від 1 року - по 125 мг 1-2 рази на добу.

Лікарський препарат у вигляді розчину помістити в ємність для інгаляції.

Ендотрахеобронхіально: дорослим і дітям віком від 1 року - по 1-2 мл готового розчину на кожну процедуру відповідно до обраного інструмента (бронхоскоп, катетер або інше).

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

Інстиляції у ніс, вуха: дорослим і дітям віком від 1 року - по 2-4 краплі за один прийом.

Системне застосування

Внутрішньом'язово

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

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

віком від 3 років до 7 років - по 250 мг 2 рази на добу;

віком від 7 років до 12 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 віком від 65 років.

Курс лікування не має перевищувати 10 днів.

Діти.

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

Передозування.

Про випадки передозування у дорослих або дітей не повідомлялося.

Симптоми

У цілому симптоми передозування не повинні відрізнятися від описаних побічних ефектів і можливих неспецифічних ускладнень, асоційованих з передозуванням антибіотиків широкого спектра дії (дисбактеріоз, суперінфекції).

Лікування

Призначати підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

Основні побічні ефекти при системному застосуванні тіамфеніколу полягають у пригніченні функції кісткового мозку з помірною анемією, тромбоцитопенією та лейкопенією. Ці ефекти залежать від дози і є оборотними при відміні лікування.
При системному застосуванні Флуімуцилу антибіотика ІТ були зареєстровані наступні побічні ефекти, частота яких не може бути оцінена на основі наявних даних:

Клас системи органів	*Побічні ефекти*
З боку імунної системи	Анафілактичні реакції
З боку крові та лімфатичної системи	Анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія
З боку нервової системи	Неврит зорового нерва, периферична нейропатія (як наслідок тривалого застосування)
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, блювання, діарея
З боку шкіри і підшкірних тканин	Висипання
Загальні розлади і порушення у місці введення	Гіпертермія

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 наслідку.

При інгаляційному застосуванні Флуімуцилу антибіотика ІТ були зареєстровані наступні побічні ефекти, частота якого не може бути оцінена на основі наявних даних:

Клас системи органів	*Побічні ефекти*
З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Набряк гортані, бронхоспазм (переважно у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму), ринорея
З боку шлунково-кишкового тракту	Стоматит, нудота
Загальні розлади і порушення у місці введення	Висипання

Клінічні дослідження та постмаркетинговий нагляд при зовнішньому застосуванні препарату Флуімуцил антибіотик ІТ для лікування дітей не показали клінічно значущих відмінностей у природі, частоті, тяжкості та оборотності небажаних реакцій між профілем безпеки у дорослих і дітей або будь-яких інших вікових груп.

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.

Після розведення ліофілізат можна зберігати у холодильнику протягом 24 годин, протягом цього часу лікарський засіб може бути використаний тільки для місцевого застосування. Можливо легка опалесценція розчину, що не свідчить про зміну його властивостей і не перешкоджає його використанню.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у місцях, недоступних для дітей.

Несумісність.

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

При застосуванні лікарського засобу необхідно користуватися скляним посудом, уникати контакту розчину з металевими (крім нержавіючої сталі) і гумовими поверхнями. Використані посуд і компоненти небулайзера слід промити великою кількістю води.

Упаковка.

3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Замбон С.П.А. / Zambon S.P.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа делла Кіміка, 9 - 36100 Віченца (провінція Віченца), Італія / Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy.

Заявник. Замбон С.П.А ./ Zambon S.P.A.

Місцезнаходження заявника.

Віа Лілло дель Дука, 10 – 20091 Брессо, Мілан, Італія / Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso, Milan, Italy.