

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ФЛУІМУЦИЛ

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 мл містить ацетилцистеїну 100 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин зі слабким сірчаным запахом.

Після розкриття ампули при тривалому контакті з повітрям може з'являтися слабкий рожево-фіолетовий відтінок.

Фармакотерапевтична група.

Муколітичний засіб. **Код АТХ** R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетилцистеїн розріджує мокротиння. Навіть у структурі ацетилцистеїну сульфгідрильних груп сприяє розриву дисульфідних зв'язків кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполаризації мукопротеїдів і зменшення в'язкості слизу. Препарат зберігає активність при наявності гнійного мокротиння.

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

Захисний механізм ацетилцистеїну ґрунтується на здатності його реактивних сульфгідрильних груп зв'язувати вільні радикали.

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

Глютатіон – високореактивний трипептид, потужний антиоксидант, цитопротектор, що захоплює ендогенні та екзогенні вільні радикали і токсини. Ацетилцистеїн запобігає виснаженню і сприяє підвищенню синтезу внутрішньоклітинного глютатіону, що бере участь в окисно-відновних процесах клітин, сприяючи у такий спосіб детоксикації шкідливих речовин.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі і хронічні захворювання органів дихання, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами проводились тільки у дорослих.

Одночасний прийом нітрогліцерину та ацетилцистеїну може призвести до вираженої гіпотензії і розширення скроневої артерії. У разі необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та ацетилцистеїну пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря щодо розвитку гіпотензії, яка може бути тяжкою. Пацієнта потрібно попередити про можливість виникнення головного болю.

Ацетилцистеїн не слід призначати одночасно з протикашльовими засобами, оскільки пригнічення кашльового рефлексу може посилити застій бронхіального секрету.

Флуїмуцил можна застосовувати одночасно зі звичайними бронходилататорами, вазоконстрикторами тощо.

Наявна інформація про взаємодію антибіотика з ацетилцистеїном отримана в дослідженнях *in vitro* і свідчить про зниження активності антибіотиків після змішування двох речовин. Тому не рекомендується змішувати антибіотики з розчином ацетилцистеїну.

Лабораторні показники

Застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення саліцилатів колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

Особливості застосування.

Флуїмуцил слід застосовувати з особливою обережністю хворим із пептичною виразкою в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Прийом ацетилцистеїну, в основному на початку терапії, може розрідити секрет бронхіальних залоз і збільшити його об'єм. Якщо пацієнт не може ефективно відкашлювати мокроту, слід виконати постуральний дренаж або бронхоаспірації, щоб уникнути застою мокротиння.

Внутрішньовенно лікарський засіб необхідно вводити під суворим наглядом лікаря. Побічні дії при внутрішньовенному введенні ацетилцистеїну можуть виникати частіше, якщо лікарський засіб вводити занадто швидко або у великих дозах. Тому рекомендується суворо виконувати вказівки, наведені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Бронхіальна астма

Є докази того, що у пацієнтів з atopією і астмою в анамнезі може бути підвищений ризик розвитку анафілактоїдної реакції.

Пацієнтам, хворим на бронхіальну астму, у період терапії Флуїмуцилом необхідно перебувати під контролем лікаря. У разі розвитку бронхоспазму прийом ацетилцистеїну слід негайно припинити і розпочати відповідне лікування.

Непереносимість гістаміну

Ацетилцистеїн може помірно впливати на метаболізм гістаміну. Тому слід дотримуватися обережності при призначенні препарату для тривалої терапії пацієнтам з непереносимістю гістаміну, враховуючи можливість появи симптомів непереносимості.

Анафілактоїдні реакції

При прийомі ацетилцистеїну виникають анафілактоїдні реакції/реакції гіперчутливості. У цей період слід уважно спостерігати за станом пацієнта щодо появи ознак розвитку анафілактоїдної реакції.

Діти та підлітки

Ті ж попередження і запобіжні заходи, зазначені для дорослих, стосуються дітей і підлітків.

Інформація про допоміжні речовини

Флуїмуцил містить 43 мг натрію (основний компонент харчової/кухонної солі) в кожній ампулі (1,9 ммоль), що еквівалентно 2,15% рекомендованої ВООЗ максимальної добової дози 2 г натрію для дорослого. Це слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на натрій-контрольованій дієті.

Сірчаний запах, який з'являється при розкритті ампули Флуїмуцилу, є характерним запахом

діючої речовини і ніяким чином не впливає на можливість використання препарату.

Розчин ацетилцистеїну при зберіганні у відкритих ампулах або його переміщенні в аерозольне обладнання в рідкісних випадках може набувати легкий фіолетовий колір, що не впливає на ефективність і переносимість препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Є обмежені клінічні дані про застосування ацетилцистеїну вагітним.

Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на репродуктивну функцію.

Перед застосуванням препарату під час вагітності слід зіставити потенційні ризики для плода з передбачуваною користю для матері.

Годування груддю

Інформація про виділення препарату і його метаболітів з грудним молоком відсутня.

Не можна виключити ризик для немовляти. Необхідно прийняти рішення про переривання грудного вигодовування або про переривання/припинення терапії препаратом Флуїмуцил, враховуючи користь грудного вигодовування для дитини та користь терапії для жінки.

Фертильність

Немає даних про вплив ацетилцистеїну на фертильність людини. Дослідження на тваринах не вказують на шкідливий вплив на фертильність людини при застосуванні в рекомендованих дозах.

.

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

Немає даних, що підтверджують вплив на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози.

Місцеве застосування

Інгаляційне введення: дорослим – по 1 ампулі 1-2 рази на добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів, дітям віком від 6 років - до 1 ампули 1-2 рази на добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів.

Ендобронхіальне введення: дорослим та дітям віком від 6 років – до 1 ампули 1-2 рази на

добу.

Системне застосування

Внутрішньом'язове введення

Дорослим – по 1 ампулі 300 мг 1-2 рази на добу вводити глибоко внутрішньом'язово.

Внутрішньовенне введення

Лікарський засіб вводити повільно краплинно у 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози.

Дорослим – по 1 ампулі 300 мг 1-2 рази на добу.

-

Діти.

Для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення дітям препарат не застосовують. Для місцевого застосування лікарський засіб призначати дітям віком від 6 років.

Передозування.

При внутрішньовенному введенні

Симптоми

Симптоми передозування схожі з симптомами побічних реакцій, що мають великий ступінь тяжкості.

Лікування

Лікування вимагає негайного припинення введення препарату і проведення симптоматичної терапії і реанімаційних заходів. Специфічний антидот відсутній. Ефективним є проведення діалізу.

При місцевому застосуванні

Симптоми

Випадки передозування не зареєстровані. Високі дози препарату можуть ініціювати виділення великої кількості бронхолегеневого секрету, що призведе до обструкції дихальних шляхів.

Лікування

Проведення бронхоаспірації.

Побічні реакції.

В процесі післяреєстраційного застосування відзначалися нижчезазначені побічні ефекти;

частота їх виникнення невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних):

Інгаляційне застосування

Системно-органний клас	Побічні ефекти
Порушення з боку імунної системи	Реакції гіперчутливості
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Бронхоспазм, ринорея, бронхіальна обструкція
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Стоматит, блювання, нудота
Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин	Кропив'янка, висипання, свербіж

Парентеральне застосування

Системно-органний клас	Побічні ефекти
Порушення з боку імунної системи	Анафілактичний шок, анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, гіперчутливість
Порушення з боку серця	Тахікардія
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Бронхоспазм, диспное
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, блювання, біль у животі, діарея, диспепсія, печія
Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин	Ангіоневротичний набряк, кропив'янка, почервоніння, висипання, свербіж
Загальні розлади і порушення в місці введення	Набряк обличчя, головний біль, дзвін у вухах, геморагії, гіпертермія
Лабораторні та інструментальні дані	Зниження артеріального тиску, анемія, подовження протромбінового часу

У дуже рідкісних випадках при застосуванні ацетилцистеїну спостерігалися серйозні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла.

У більшості випадків були підозри, що вищевказані шкірно-слизові синдроми можуть бути викликані одночасним застосуванням як мінімум ще одного лікарського засобу. В разі виникнення шкірно-слизових змін необхідно отримати консультацію лікаря, а також негайно припинити прийом ацетилцистеїну.

Зниження агрегації тромбоцитів при прийомі ацетилцистеїну було підтверджено деякими дослідженнями. Клінічна важливість цих результатів на сьогодні не визначена.

Термін придатності.

5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Розкрити ампулу тільки для місцевого застосування можна зберігати у холодильнику протягом 24 годин.

Несумісність.

Розчин Флуімуцилу не має контактувати з гумовими та металевими поверхнями.

Рекомендується використовувати скляне або пластмасове обладнання для проведення інгаляцій, після використання обладнання слід промити водою.

Упаковка.

Розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Замбон С.П.А. / Zambon S.P.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Bia della Chimica, 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.

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

Дата останнього перегляду.