Инструкция по применению
Флуимуцил раствор для внутривенного введения и ингаляций 100 мг/мл 3 мл 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Италия
Производитель: Zambon
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ацетилцистеин
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 100 мг/мл
Срок годности: 60

Действующее вещество

Ацетилцистеин

Состав

1 мл 1 амп. ацетилцистеин 100 мг 300 мг. Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода д/и.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

Всасывание: При приеме внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ. При в/в введении 600 мг ацетилцистеина Cmax в плазме составляет 300 ммоль/л. Распределение: Проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Проникает через плацентарный барьер. Vd в равновесном состоянии равен 0.34 л/кг. Метаболизм: Быстро деацетилируется до цистеина в печени. В плазме наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистина). Выведение: T1/2 составляет 2 ч. Выводится с мочой в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выводится в неизмененном виде через кишечник.

Способ применения и дозы

Применяют ингаляционно, интратрахеально, местно в наружный слуховой проход и носовые ходы, в/в и в/м. В/в или в/м взрослым - по 300 мг 1-2 раза/сут; детям от 6 до 14 лет - по 150 мг 1-2 раза/сут. Суточная доза для детей младше 6 лет - 10 мг/кг массы тела. У пациентов пожилого возраста старше 65 лет применяют в минимальных эффективных дозах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата. Детский возраст до двух лет (за исключением использования в качестве антидота). С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Рекомендуется с осторожностью применять препарат пациентами с пептической язвой (или имеющими данный диагноз в анамнезе), особенно в случае одновременного применения других лекарственных средств, оказывающих известное раздражающее действие на слизистую оболочку желудка. Бронхиальная астма (при в /в введении риск развития бронхоспазма).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности применение Флуимуцила возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

При аэрозольной терапии: рефлекторный кашель, раздражение дыхательных путей, ринорея редко - стоматит, бронхоспазм. При в/м введении: жжение в месте инъекции, кожная сыпь, крапивница при длительном лечении - нарушение функции печени и /или почек.

Передозировка

Парентеральное применение Симптомы передозировки аналогичны, но более серьезны по сравнению с симптомами, перечисленными в разделе «Побочное действие». Лечение Лечение передозировки основано на немедленном прекращения инфузии, назначении симптоматической терапии и реанимации. Специфическое антидотное лечение отсутствует: ацетилцистеин поддается диализу. Ингаляционное или эндотрахеобронхиальное применение Случаи передозировки при ингаляционном или эндотрахеобронхиальном применении не зарегистрированы. Превышение дозы при ингаляционном или эндотрахеобронхиальном применении может вызвать чрезмерное и сильное разжижение секрета, что требует, особенно у пациентов с недостаточным и угнетенным кашлевым и отхаркивающим рефлексом, использования инструментальной процедуры бронхоаспирации.

Взаимодействие с другими препаратами

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса. Флуимуцил® можно применять одновременно с обычными бронходилататорами, вазоконстрикторами и т.д. Имеющаяся информация о взаимодействия антибиотик - ацетилцистеин относится к исследованиям in vitro, эти исследования свидетельствуют о снижении активности антибиотиков после смешивания двух веществ. В связи с этим рекомендуется не смешивать антибиотики с раствором ацетилцистеина. Совместное применение ацетилцистеина и нитроглицерина вызывает сильную гипотензию и расширение височной артерии. В случае необходимости одновременного применения пациент должен находиться под наблюдением врача из-за возможного развития гипотензии, которая может принимать тяжелые формы, и быть предупрежден о возможности появления головной боли. Ацетилцистеин может затруднить измерение уровня салицилатов колориметрическим методом. Ацетилцистеин может затруднить исследование на наличие кетонов в моче.

Особые указания

Применение ацетилцистеина, особенно в начале курса лечения, может способствовать разжижению бронхиального секрета и увеличению его объема. Если пациент не способен производить эффективное отхаркивание, следует проводить постуральный дренаж и бронхоаспирацию. Пациенты с бронхиальной астмой должны находиться под тщательным контролем во время лечения; в случае развития бронхоспазма, применение ацетилцистеин должно быть немедленно прекращено и начато соответствующее лечение. Особая осторожность необходима, если лекарственное средство применяется пациентами, страдающими язвенной болезнью в настоящий момент или в анамнезе, особенно в случае сопутствующего применения других лекарственных средств, оказывающих раздражающее действие на слизистую оболочку желудка. Ампулу Флуимуцила® вскрывают перед употреблением. Вскрытая ампула может храниться в холодильнике в течение 24 часов, в течение этого времени препарат может быть использован только для ингаляций. Раствор Флуимуцила® не должен соприкасаться с резиновыми и металлическими поверхностями. В случае использования препарата для лечения отравления у пациентов с массой тела менее 40 кг, возможен риск избыточной перегрузки жидкостью с последующим развитием гипонатриемии, судорог и летальным исходом. Поэтому рекомендуется строго следовать указаниям, описанным в разделе « Способ применения и дозы". Ацетилцистеин следует вводить внутривенно под строгим медицинским наблюдением. Нежелательные реакции после внутривенной перфузии ацетилцистеина с большей долей вероятности развиваются в тех случаях, когда препарат вводится слишком быстро или в чрезмерном количестве. Использование ацетилцистеина в дозах, указанных для лечения отравления, может продлить протромбиновое время (снижение протромбинового индекса, увеличение МНИ). Сернистый запах, появляющийся при вскрытии ампулы Флуимуцила®, не влияет на возможность использования препарата. Каждая ампула препарата содержит 43 мг натрия (1,9 ммоль).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 оС. Ампулу Флуимуцила вскрывают перед употреблением. Вскрытая ампула может храниться в холодильнике в течение 24 часов, в течение этого времени препарат может быть использован только для ингаляций. Раствор Флуимуцила не должен соприкасаться с резиновыми и металлическими поверхностями.