Инструкция по применению
Флуимуцил Таблетки шипучие 600 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки шипучие
Страна: Швейцария
Производитель: Zambon
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилцистеин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 600 мг
Срок годности: 36

Описание

Таблетки шипучие белого цвета, круглые, с шероховатой поверхностью; с лимонным, слегка серным запахом; раствор, приготовленный в результате восстановления таблеток в воде, должен быть слегка опалесцирующим, с характерным запахом и вкусом лимонного ароматизатора.

Действующее вещество

Ацетилцистеин

Состав

Одна таблетка содержит: Активное вещество: Ацетилцистеин 600 мг. Аспомогательные вещества: лимонная кислота 680 мг, натрия гидрокарбонат 500 мг, аспартам 20 мг, ароматизатор лимонный 100 мг.

Форма выпуска

Таблетки шипучие

Фармакокинетика

Всасывание: При приеме внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ. После приема внутрь Cmax в плазме достигается через 1-3 ч и составляет 15 ммоль/л. Биодоступность составляет 10% из-за выраженного эффекта "первого прохождения" через печень. 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 при приеме внутрь составляет 1 ч, при циррозе печени увеличивается до 8 ч. Выводится с мочой в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выводится в неизмененном виде через кишечник.

Показания

Муколитическое средство для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, связанных с чрезмерным выделением бронхиального секрета: бронхит, трахеит, бронхиолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, абсцесс легких, эмфизема легких, ларинготрахеит, интерстициальные заболевания легких, ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой). Катаральный и гнойный отит, гайморит, синусит (облегчение отхождения секрета). Удаление вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных   состояниях.

Способ применения и дозы

Взрослым: 1 таблетку шипучую 600 мг растворяют в 1/3 стакана воды и принимают один раз в день. Продолжительность курса лечения следует оценивать индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней; при лечении хронических заболеваний - до нескольких месяцев (по рекомендации врача). Препарат принимают независимо от приема пищи, о взаимодействии препарата с пищей не сообщалось.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, фенилкетонурия, детский возраст до 18 лет, период лактации.

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

Далее в таблице нежелательные реакции перечислены по системно-органному классу и частоте проявления (очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до 1/1000 до 1/10000 до 1/ 1000 - < 1/100) Редко (< 1/ 10000 - < 1/ 1000) Очень редко (< 1/10000) Не известно Нарушения со стороны иммунной системы Гиперчувст-вительность Анафилактический шок, анафилактическая / анафилактоид-ная реакция Нарушения со стороны нервной системы Головная боль Нарушения со стороны органов слуха и внутреннего уха Шум в ушах Нарушения со стороны сердца Тахикардия Нарушения со стороны сосудистой системы Кровотечение Нарушения, касающиеся органов дыхания, грудной клетки и средостения Бронхоспазмдиспноэ Желудочно-кишечные нарушения Рвота, диарея, стоматит, боли в животе, тошнота Диспепсия Нарушения, касающиеся кожи и подкожных тканей Крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд Общие нарушения и состояния в месте применения Пирексия Отек лица Анализы и исследования Пониженное артериаль-ное давление В очень редких случаях сообщалось о проявлении таких серьезных кожных реакций, как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, в хронологической зависимости от применения ацетилцистеина. В большинстве случаев, по меньшей мере, один одновременно принимаемый препарат мог быть вовлечен в запуск вышеуказанных слизисто-кожных синдромов. По этой причине следует незамедлительно обратиться к врачу при возникновении каких-либо новых изменений кожи или слизистой оболочки, и незамедлительно прекращать прием ацетилцистеина. Снижение агрегации тромбоцитов в присутствии ацетилцистеина подтверждалось различными исследованиями. Клиническое значение до сих пор не установлено.

Передозировка

Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки. Симптомы: Могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота и диарея. Лечение: Конкретный антидот отсутствует, лечение является симптоматическим.

Взаимодействие с другими препаратами

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 часов. Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может вызвать выраженное снижение артериального давления и головную боль. Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может выражаться в субтерапевтических уровнях карбамазепина. Активированный уголь способен снижать действие ацетилцистеина. Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола. Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов. Ацетилцистеин может оказывать влияние на анализ кетонов в моче.

Особые указания

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости. Препарат содержит аспартам, его применение противопоказано у больных фенилкетонурией. Нет ограничений для применения при сахарном диабете, нарушенной толерантности к глюкозе, метаболическом синдроме, ожирении. Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества. При растворении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями. Ацетилцистеин может в незначительной степени влиять на гистаминный метаболизм, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата для долгосрочного лечения пациентов, страдающих непереносимостью гистамина, при проявлении симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Условия хранения

В сухом месте