Инструкция по применению
Флуимуцил Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Гранулы
Страна: Италия
Производитель: Zambon
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилцистеин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 200 мг



Описание

Гранулы бело-желтого цвета с оранжевыми включениями с характерным апельсиновым, слегка сернистым запахом.

Действующее вещество

Ацетилцистеин

Состав

Один пакетик содержит: активное вещество: ацетилцистеин - 200 мг, вспомогательные вещества: аспартам 25 мг, бетакаротен 12,3 мг, ароматизатор апельсиновый 100 мг, сорбитол 662,7 мг.

Форма выпуска

Гранулы

Фармакокинетика

Флуимуцил хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно деацетилируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Из-за высокого эффекта "первого прохождения" через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10%. Ацетилцистеин проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-3 ч после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с белками плазмы - 50%. T1/2 - около 1 ч, при циррозе печени увеличивается до 8 ч. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизмененном виде через кишечник. Проникает через плацентарный барьер.

Показания

Острые и хронические заболевания органов дыхания, связанные с образованием вязкого трудноотделяемого 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

Внутрь. Гранулы растворяют в 1/3 стакана воды. Детям с 2 до 6 лет - по 200 мг 2 раза в день. Детям старше 6 лет и взрослым - по 200 мг 2-3 раза в день. Продолжительность курса лечения следует оценивать индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность лечения составляет от 5 до 10 дней, нескольких месяцев при лечении хронических заболеваний (по рекомендации врача).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, фенилкетонурия, непереносимость фруктозы, детский возраст до 2 лет, период лактации. С осторожностью - Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, варикозное расширение вен пищевода, кровохарканье, легочное кровотечение, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность, артериальная гипертензия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат при беременности назначают только, 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 до1/1000 до1/10000 до По каждой группе частоты, нежелательные явления представлены в порядке убывающей серьезности. Системно-органный класс Нежелательные реакции Нечасто (⩾ 1/1000 - Редко (Очень редко (Нарушения со Стороны иммунной системы Гиперчувствительность Анафилактический шок, анафилактическая / анафилактоидная 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 Кроврtечение Нарушения, касающиеся органов дыхания, грудной клетки и средостения Бронхоспазм, диспноэ 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 артериальное 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 обращаться к врачу при возникновении каких-либо новых изменений кожи или слизистой оболочки, 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 проходимости Препарат содержит аспартам, его применение у больных фенилкетонурией противопоказано. Препарат содержит сорбитол, пациентам с редкими наследственными проблемами, связанными с непереносимостью фруктозы данное лекарственное средство противопоказано. 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 появлении симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Специальных исследований не проводилось, информация о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствует.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.