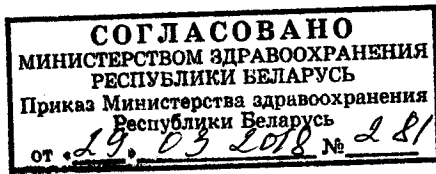


ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ФЛУИМУЦИЛ



Торговое название лекарственного средства: Флуимуцил

Общая характеристика

Международное непатентованное название: Ацетилцистеин

Химическое название: (R)-2-ацетамидо-3-меркаптопропионовая кислота

Состав

Один пакетик содержит: **активное вещество:** ацетилцистеин 200 мг; **вспомогательные вещества:** аспартам (E 951) 25 мг, бетакаротен 1 % раствор 12,3 мг, ароматизатор апельсиновый 100 мг, сорбитол (E 420) 662,7 мг.

Состав смеси бетакаротена 1%: бетакаротен кристаллический 10 мг, DL-альфа-токоферол 1 мг, аскорбат натрия кристаллический 10 мг, триглицериды средней цепи 155 мг, гуммиарабик 330 мг, сахароза 150 мг, мальтодекстрин 342 мг, диоксид кремния 2 мг.

Состав ароматизатора апельсинового: концентрированная жидкая основа: эфирное масло сладкого апельсина 1-3 %, ацетальдегид 0,03-0,05 %, линалоол 0,02-0,04 %, этилизобутират 0,01-0,02 %, цитраль 0,01-0,02 %, этил-2-метилбутират 0,01-0,02 %, этил ацетат 0,01-0,02 %, деканаль 0,01-0,02 %, линалилацетат 0,01-0,02 %; носители: декстроза 73-76 %, мальтодекстрин 9-11 %, лактоза 7-9 %, гуммиарабик E 414 4-6%.

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

Форма выпуска: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

АТС код: R05CB01.



Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Флуимуцил содержит действующее вещество ацетилцистеин - производное цистеина с реакционноспособной свободной SH-группой, который обладает как муколитическими, так и антиоксидантными свойствами.

Муколитическая активность ацетилцистеина основана на способности SH-группы ослаблять дисульфидные связи в мукопротеинах.

Антиоксидантные свойства Флуимуцила обусловлены инактивацией электрофильных и окислительных соединений непосредственно ацетилцистеином и косвенно глутатионом.

Посредством цистеина ацетилцистеин делает возможным внутренний синтез прекурсора эндогенного глутатиона с дальнейшим увеличением поступления эндогенного глутатиона.

Ацетилцистеин является источником цистеина – основного предшественника синтеза глутатиона, увеличивает эндогенные запасы глутатиона.

Экзогенные и эндогенные окислители, которые нейтрализуются ацетилцистеином и глутатионом, участвуют в патогенезе воспалительных заболеваний дыхательных путей.

Клиническая эффективность

Флуимуцил разжижает вязкий секрет дыхательных путей, улучшает отхаркивание, смягчает кашлевой рефлекс и облегчает дыхание.

Фармакокинетика**Всасывание**

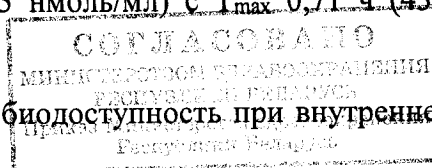
После приема внутрь ацетилцистеин быстро и полностью абсорбируется.

Биодоступность свободного ацетилцистеина составляет около 10 %, что связано с явным пресистемным метаболизмом.

После приема достаточно высокой дозы 30 мг/кг массы тела, пик концентрации ацетилцистеина (свободного и связанного) в плазме составляет около 67 нмоль/мл с T_{max} 0,75-1 часа.

После применения 600 мг ацетилцистеина в лекарственной форме таблетки, пик концентрации в плазме (C_{max}) общего ацетилцистеина (свободного и связанного) составляет 3,40 μ г/мл (20,83 нмоль/мл) с T_{max} 0,71 ч (43 минуты). AUC (площадь под кривой) равна 10,06 μ г·ч/мл.

Прием пищи на системную биодоступность при внутреннем применении ацетилцистеина не изучался.



Нарушения со стороны сосудистой системы: геморрагия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм, диспноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, диарея, стоматит, абдоминальная боль, тошнота; диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: гиперемия; отек лица.

Лабораторные и инструментальные данные: гипотензия.

Различные исследования подтверждают снижение агрегации тромбоцитов при применении ацетилцистеина. Клиническое значение этого вывода не определено.

Аллергические реакции со стороны кожи и дыхательных путей могут появляться у предрасположенных к этому пациентов; бронхоспазм может также развиваться у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или гиперреактивностью бронхиальной системы (см. раздел «Меры предосторожности»).

В очень редких случаях сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла, которые имеют временную связь с приемом ацетилцистеина. При возникновении изменений со стороны кожи или слизистых оболочек следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. В большинстве зарегистрированных случаев одновременно применялось, как минимум, еще одно лекарственное средство, что, возможно, явилось причиной усиления кожно-слизистых проявлений.

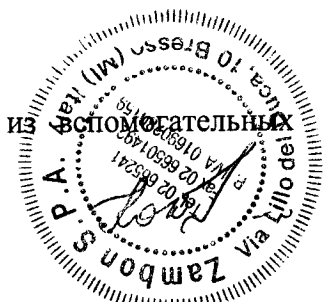
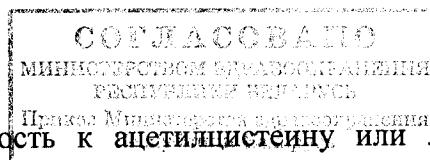
Дыхание пациента может временно иметь неприятный запах, вероятно, это связано с выделением сероводорода.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любому из веществ;



- детский возраст до 2 лет;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- фенилкетонурия (лекарственное средство содержит вспомогательного вещества аспартам, который метаболизируется до фенилаланина);
- непереносимость фруктозы (лекарственное средство содержит вспомогательного вещества сорбит, который метаболизируется до фруктозы).

Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Применение здоровыми добровольцами ацетилцистеина в суточной дозе 11,2 г в течение трех месяцев не вызвало никаких серьезных побочных реакций. Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки.

Симптомы

Передозировка может проявляться следующими симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота и диарея.

Лечение

Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами клинически не оправдано (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании» ниже).

Рекомендуется с осторожностью применять Флуимуцил пациентам с риском развития желудочно-кишечного кровотечения (например, с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в неактивной форме или варикозном расширении вен пищевода), имеются доказательства того, что ацетилцистеин при приеме внутрь может вызывать рвоту.

Флуимуцил следует с осторожностью принимать пациентам, страдающим бронхиальной астмой и гиперреактивной бронхиальной системой.

В случае развития реакций гиперчувствительности или бронхоспазма, применение препарата следует немедленно прекратить и, при необходимости, принять соответствующие терапевтические меры.

Применение ацетилцистеина, главным образом в начале лечения, может вызвать разжижение бронхиального секрета и увеличить его объем. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимо назначение постратифицированного дренажа и бронхоаспирации.



В исследованиях *in vitro* установлено, что ацетилцистеин на 20-50% ингибирует диаминооксидазу. Пациентам с непереносимостью гистамина следует применять препарат с осторожностью.

Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами, подавляющими кашлевой рефлекс и физиологический механизм самоочищения дыхательных путей, может усилить застой мокроты с возможным риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей (см. раздел "Относительные противопоказания").

Муколитические средства могут вызывать бронхиальную обструкцию у детей в возрасте до 2 лет. Вследствие физиологических особенностей дыхательной системы детей в этой возрастной группе, способность очищения секрета дыхательных путей ограничена. Поэтому муколитические средства не должны применяться у детей в возрасте младше 2 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействий с другими лекарственными средствами *in vivo* не проводились.

Одновременный прием ацетилцистеина и активированного угля при терапии интоксикации может снижать эффективность перорально принятого ацетилцистеина.

При исследованиях *in vitro* отмечали случаи инактивации антибиотиков ацетилцистеином при их смешивании. Поэтому интервал между приемами антибиотика и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 часов.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего.

Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами: см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании».

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к возникновению субтерапевтических концентраций карбамазепина.

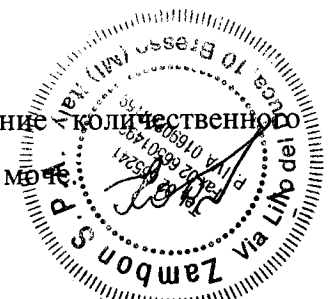
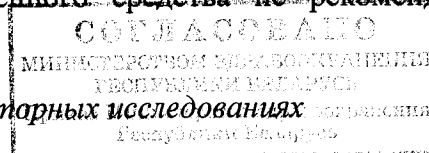
Несовместимость

Ацетилцистеин несовместим с большинством металлов и инактивируется окислителями.

Готовый раствор лекарственного средства не рекомендуется смешивать с другими препаратами.

Взаимодействия при лабораторных исследованиях

Ацетилцистеин может влиять на колориметрическое исследование количественного определения салицилатов и результаты определения кетоновых тел в моче.



НД РБ

67 12 - 2018

Беременность и лактация**Беременность**

Ограниченные данные применения ацетилцистеина при беременности не указывают на неблагоприятное действие данного лекарственного средства на течение беременности, здоровье плода или новорожденного. Эпидемиологические данные к настоящему времени отсутствуют. Исследования, проведенные на животных, не указывают на прямое или не прямое токсическое действие ацетилцистеина на беременность, эмбриональное, фетальное и/или постнатальное развитие.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата во время беременности.

Лактация

Данные о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко отсутствуют, поэтому препарат не следует использовать во время кормления грудью, за исключением случаев явной необходимости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования о возможности препарата влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

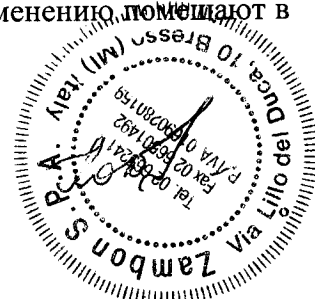
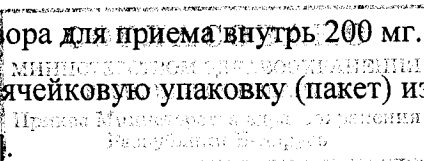
Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг.
По 1,0 г гранул в контурную безъячейковую упаковку (пакет) из многослойного материала [бумага / алюминий / полиэтилен].

По 20 или 60 пакетов (гранулы 200 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.



Информация о производителе

Замбон Свитцерланд Лтд.,

Виа Индустрия 13, СН-6814 Кадемпино, Швейцария.

НД РБ

67 12 - 2018

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

Россия, 119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31

