

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

ФЛУИМУЦИЛ®

FLUIMUCIL®

Регистрационный номер П N 012975/01-180907

Торговое название препарата: Флуимуцил®

Международное непатентованное название: Ацетилцистеин

Лекарственная форма: таблетки шипучие.

Состав. Одна таблетка содержит: *активное вещество* - ацетилцистеин 600 мг; *вспомогательные вещества*: лимонная кислота, натрия гидрокарбонат, аспартам, ароматизатор лимонный.

Описание. Белые круглые с шероховатой поверхностью таблетки лимонного, слегка серного запаха.

Раствор препарата, полученный в результате восстановления таблеток в воде, должен быть слегка опалесцирующим, с характерным запахом и вкусом лимонного ароматизатора.

Фармакотерапевтическая группа. Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Муколитическое средство, разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты. Действие связано со способностью вободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты. Сохраняет активность при гнойной мокроте.

Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин. Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов. Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные окислительные токсины. Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион - высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, таким образом способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом.

Предохраняет альфа 1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия НОС1 - окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

Фармакокинетика.

Флуимуцил хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно деацетируется 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%. T_{1/2} - около 1 ч, при циррозе печени увеличивается до 8 ч. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник. Проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

Нарушение отхождения мокроты: бронхит, трахеит, бронхолит, 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.

Противопоказания

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

С осторожностью - Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, варикозное расширение вен пищевода, кровохарканье, легочное кровотечение, фенилкетонурия, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность, артериальная гипертензия.

Применение препарата при беременности и в период лактации.

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.

Способ применения и дозы

Внутрь. 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).

Побочное действие

В редких случаях возможны: тошнота, изжога, ощущение переполнения желудка, рвота, диарея, кожная сыпь, зуд, крапивница, носовые кровотечения, шум в ушах. При приеме ацетилцистеина описаны случаи развития бронхоспазма, коллапса, стоматита, снижения агрегации тромбоцитов.

Передозировка

Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего. Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

Особые указания

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости. Препарат содержит аспартам, поэтому не рекомендуется его применение у больных фенилкетонурией.

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества.

При растворении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 600 мг.

По 2 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ламинированной алюминиевой фольги [полиамид - алюминий - полиэтилен / полиэтилен - алюминий].

По 1 или 2 блистера (по 10 таблеток) или по 5 или 10 блистеров (по 2 таблетки) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Предприятие - производитель

Замбон Свитцерланд Лтд.,
Виа Индустриа 13, СН-6814 Кадемпино, Швейцария.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия):
Россия, 121002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.