

Флуифорт - инструкция по применению

Международное непатентованное название: карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп

Состав

В 100 мл сиропа содержится:

Действующее вещество: карбоцистеина лизина моногидрат (в пересчете на карбоцистеин лизина) 9,0 г.

Вспомогательные вещества: сахароза 40,00 г, ароматизатор вишневый 0,25 г, метилпарагидроксибензоат 0,15 г, карамель 0,03 г, вода очищенная до 100 мл.

Описание

Прозрачный раствор темно-желтого цвета с характерным запахом вишни.

Фармакотерапевтическая группа:

отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ

R05CB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карбоцистеина лизиновая соль восстанавливает вязкость и эластичность слизистого секрета верхних и нижних дыхательных путей. Эффект является дозозависимым. Муколитическое и отхаркивающее действие карбоцистеина лизиновой соли обусловлено активацией сиаловой трансферазы (фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов). Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных муцинов бронхиального секрета: уменьшает количество нейтральных гликопептидов, увеличивает количество гидроксисиалогликопептидов. Снижает вязкость бронхиального секрета и отделяемого из придаточных пазух носа, облегчает отхождение мокроты и слизи, уменьшает кашель. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, снижает число бокаловидных клеток, особенно в терминальных бронхах и, как следствие, уменьшает выработку слизи. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс и транспорт антибиотиков.

Кроме того, карбоцистеина лизиновая соль стимулирует секрецию ионов хлора в эпителии дыхательных путей. Это явление связано с транспортом воды и, таким образом, с разжижением слизистого секрета. Карбоцистеина лизиновая соль повышает концентрацию лактоферрина, лизоцима и α 1-антитрипсина, что указывает на функциональное восстановление слизистых клеток бронхиальных желез и их механизма белкового синтеза.

Карбоцистеина лизиновая соль является нейтральным соединением (pH 6.8), хорошо растворима в воде и поэтому не раздражает слизистую оболочку желудка, что позволяет назначать суточную дозу за один прием.

Фармакокинетика

Быстро и практически полностью всасывается после перорального приема.

Биодоступность карбоцистеина лизиновой соли низкая (менее 10 % от принятой дозы) и не зависит от лекарственной формы. Максимальная концентрация Стах в крови и в слизистой оболочке достигается через 1,5-2 часа. Период полувыведения из плазмы составляет 2-3 часа. Как все производные с заблокированной тиолитической группой, карбоцистеина лизиновая соль имеет наибольшее сродство к бронхолегочной ткани.

Препарат достигает средней концентрации в слизистой 3,5 мкг/мл с периодом полувыведения около 1,8 часа (2 г дневная доза). Полное выведение происходит через 3 сут.

Выведение осуществляется преимущественно почками. Часть препарата выводится почками

в неизменном виде (30-60 %), остальная часть выводится в виде метаболитов.

Показания для применения

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием вязкой и трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха и придаточных пазух носа – ринит, аденоидит, средний отит, синусит), подготовка больного к бронхоскопии или бронхографии.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения). Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания. Детский возраст до 1 года.

Препарат не должны принимать пациенты с наследственными нарушениями, такими, как мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата в I триместр беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. К упаковке прилагается мерный стаканчик с делениями, согласно рекомендуемым дозам.

Детям от 1 года до 5 лет: 2,5 мл сиропа (225 мг) – 2-3 раза в день.

Детям старше 5 лет: 5 мл сиропа (450 мг) – 2-3 раза в день.

Взрослым: 15 мл сиропа (1,35 г) – 2-3 раза в день.

Длительность лечения определяется врачом (от 4 дней до 6 месяцев).

Указанная дозировка сохраняется для пациентов с нарушенными функциями печени и почек, а также для пациентов, страдающих диабетом.

Для вскрытия флакона сильно нажать сверху на колпачок и повернуть против часовой стрелки. После применения снова плотно завернуть колпачок.

Побочные действия

Опыт, полученный при использовании Флуифорта, указывает на то, что побочные реакции возникают очень редко (частота <1/10000):

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, эритема, буллезная экзантема/эритема, зуд, ангионевротический отек, дерматит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Все перечисленные нарушения носят транзиторный характер и исчезают после прекращения приема препарата или после сокращения дозировки.

При возникновении какого-либо побочного действия следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: кожные реакции, желудочно-кишечные расстройства и расстройства сенсорной системы.

Меры по оказанию помощи при передозировке

Специфического антидота не существует. Рекомендуется промывание желудка и специфическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено взаимодействия карбоцистеина и продуктов питания, а также веществ, применяемых для лабораторных исследований.

Эффект ослабляется противокашлевыми и м-холиноблокирующими лекарственными средствами.

Повышает эффективность глюкокортикостероидов (взаимно) и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.
Усиливает бронхолитический эффект теофиллина.
Особые указания

Применение Флуифорта не ведет к возникновению привыкания или метаболической зависимости.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать крапивницу.
Препарат не влияет на низкокалорийные и контролируемые диеты, и также может применяться у диабетических пациентов.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 1 столовая ложка сиропа содержит 6 г сахарозы.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп 90 мг/мл.

По 120 мл сиропа во флакон темного стекла. Флакон закрывается пластиковой крышкой, защищенной от вскрытия детьми.

1 флакон в комплекте с мерным стаканчиком из полипропилена и инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Детям старше 2 лет и взрослым препарат отпускается без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия
Виа Сан Мартино, 12-12/а, 20122 Милан.
Производитель

Домпе С.п.А., Италия
Виа Кампо ди Пиле - 67100 Л'Аквила.