

ФЛУИМУЦИЛ® (FLUIMUCIL) для приема внутрь

ACETYLCYSTEINE

зарегистрировано и произведено ZAMBON SWITZERLAND Ltd. (Швейцария)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ **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.

1 таб.

ацетилцистеин 600 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия гидрокарбонат, аспартам, ароматизатор лимонный.

2 шт. – блистеры (5) – пачки картонные.

2 шт. – блистеры (10) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

✧ **Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь** бело-желтого цвета, с оранжевыми включениями, с характерным апельсиновым, слегка сернистым запахом.

1 пак.

ацетилцистеин 200 мг

Вспомогательные вещества: аспартам, бетакаротен, ароматизатор апельсиновый, сорбитол.

Пакеты многослойные (20) – пачки картонные.

Пакеты многослойные (60) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N012975/01 от 18.09.07

П N012975/02 от 14.09.07

Код АТХ: R05CB01

Клинико-фармакологическая группа:

Муколитический препарат с антиоксидантными свойствами

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Муколитический препарат. Разжижает мокроту, увеличивает ее объем и облегчает ее отделение. Действие ацетилцистеина связано со способностью его сульфгидрильных групп разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполяризации мукопротеидов и уменьшению вязкости мокроты. Сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

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 и цитопротектор, нейтрализующим эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом.

Предохраняет альфа1-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

Всасывание

При приеме внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ. После приема внутрь C_{max} 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. Связывание с белками плазмы крови – 50%.

Метаболизм

Быстро деацетируется до цистеина в печени. В плазме наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистина).

Выведение

$T_{1/2}$ 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 неизменном виде через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся нарушением отхождения мокроты (в т.ч. бронхит, трахеит, бронхиолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, абсцесс легкого, эмфизема легких, ларинготрахеит, интерстициальные заболевания легких, ателектаз легкого /вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой/);
- катаральный и гнойный отит, синусит, в т.ч. гайморит (для облегчения отхождения секрета);
- для удаления вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат в форме *таблеток шипучих* назначают **взрослым** по 600 мг (1 таб.) 1 раз/сут. Перед применением шипучую таблетку растворяют в 1/3 стакана воды.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь назначают **взрослым и детям старше 6 лет** – по 200 мг 2-3 раза/сут; **детям в возрасте от 2 до 6 лет** – по 200 мг 2 раза/сут или по 100 мг 3 раза/сут; **детям в возрасте от 1 года до 2 лет** – по 100 мг 2 раза/сут.

У **новорожденных детей** препарат применяют только по жизненным показаниям в дозе 10 мг/кг массы тела под строгим контролем врача.

Перед применением необходимое количество гранул растворяют в 1/3 стакана воды. **Детям первого года жизни** дают пить полученный раствор из ложки или бутылочки для кормления.

Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность лечения составляет от 5 до 10 дней, при хронических – до нескольких месяцев.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: редко – изжога, тошнота, ощущение переполнения желудка, рвота, диарея; описаны случаи развития стоматита.

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь, зуд, крапивница; описаны случаи развития бронхоспазма.

Прочие: редко – носовые кровотечения, шум в ушах; описаны случаи развития коллапса, снижения агрегации тромбоцитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- период лактации;
- детский возраст до 2 лет (для гранул для приготовления раствора для приема внутрь);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (для шипучих таблеток);
- повышенная чувствительность к ацетилцистеину.

Применение препарата в форме гранул для приготовления раствора для приема внутрь у детей в возрасте до 2 лет возможно только при наличии жизненных показаний и при строгом врачебном контроле.

С осторожностью назначают при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, варикозном расширении вен пищевода, кровохарканьи, легочном кровотечении, фенилкетонурии, бронхиальной астме, заболеваниях надпочечников, печеночной и/или почечной недостаточности, артериальной гипертензии.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом Флуимуцил® можно назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проводимости.

Препарат содержит аспартам, поэтому не следует назначать его пациентам с фенилкетонурией.

При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями. При вскрытии пакета с гранулами возможен запах серы, что является запахом активного вещества.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Флуимуцил® при приеме в дозе 500 мг/кг/сут не вызывает признаков и симптомов передозировки.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Одновременное применение Флуимуцила с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с антибиотиками, такими как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению актив-

ности обоих препаратов, поэтому интервал между приемом ацетилцистеина и антибиотиков должен составлять не менее 2 ч.

Одновременный прием Флуимуцила и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и антиагрегантного действия последнего.

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средств безрецептурного отпуска.

ZAMBON S.p.A.

Представительство в России

Замбон Фарма ООО

119002 Москва, Глазовский пер. 7, оф. 17

Тел.: (495) 933-38-30; Факс: (495) 933-38-31