

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « » _____ 202 г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Флуимуцил

Международное непатентованное название

Ацетилцистеин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки шипучие, 600 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с препаратами, подавляющими кашель. Муколитики. Ацетилцистеин.

Код АТХ R05CB01

Показания к применению

- заболевания органов дыхания, сопровождающихся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- детский возраст до 12 лет, у детей с муковисцидозом – до 6 лет
- фенилкетонурия (препарат содержит фениланилин – метаболит вспомогательного вещества аспартам)

Необходимые меры предосторожности при применении

Сообщите Вашему врачу или фармацевту перед приемом препарата Флуимуцил, если:

- у Вас имеются заболевания, связанные с риском развития желудочно-кишечного кровотечения
- у Вас бронхиальная астма или бронхиальная гиперреактивность
- у Вас непереносимость гистамина
- Вы принимаете противокашлевые препараты

Если Вы не уверены в том, относится ли вышеуказанное к Вам, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Флуимуцил.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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 и карбамазепина может привести к возникновению субтерапевтических концентраций карбамазепина.

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

Одновременный прием ацетилцистеина и противокашлевых средств может усилить застой мокроты с возможным риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей из-за подавления кашлевого рефлекса.

Одновременное применение противокашлевых средств и ацетилцистеина клинически не оправдано.

Специальные предупреждения

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

Препарат следует с осторожностью принимать пациентам с бронхиальной астмой и бронхиальной гиперреактивностью, учитывая риск развития бронхоспазма.

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 постурального дренажа и бронхоаспирации.

В исследованиях *in vitro* установлено, что ацетилцистеин на 20-50% ингибирует диаминооксидазу. Пациентам с непереносимостью гистамина рекомендуется 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. Сопутствующее применение противокашлевых средств клинически не оправдано.

Пациентам с артериальной гипертензией, находящимся на строгой бессолевой диете, следует учитывать, что одна шипучая таблетка препарата содержит около 140 мг натрия (что соответствует примерно 350 мг натрия хлорида). В этих случаях рекомендуется применение препарата Флуимуцил в лекарственной форме гранулы для приготовления раствора для приема внутрь или других бессолевых препаратов ацетилцистеина.

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.

Применение в педиатрии

Лекарственное средство Флуимуцил, таблетки шипучие по 600 мг не следует применять у детей младше 12 лет (у детей с муковисцидозом – младше 6 лет).

Во время беременности или лактации

Имеющиеся данные в отношении ограниченного числа беременных, принимавших препарат, не выявляют какого-либо нежелательного воздействия на беременность, плод или здоровье ребенка. Эпидемиологических исследований не проводилось.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на беременность и плод, а также на эмбриональное и послеродовое развитие.

В любом случае, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при применении препарата во время беременности.

Исследования по изучению проникновения ацетилцистеина в грудное молоко не проводились. Учитывая, как неясный риск развития нежелательных эффектов, так и терапевтическую пользу для пациентки, матерям, нуждающимся в лечении Флуимуцилом во время грудного

вскармливания, рекомендуется (в качестве профилактической меры) прервать кормление грудью.

Запрещается применять Флуимуцил в период лактации, кроме случаев неотложной необходимости.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния ацетилцистеина на способность управлять транспортными средствами и использовать механические средства не проводились.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Стандартная дозировка при острых заболеваниях

Дети старше 12 лет и взрослые: по 1 таблетке 1 раз в день.

Продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней.

Особые схемы дозирования

Долгосрочное лечение: по 600 мг в день, максимальная продолжительность лечения – от 3 до 6 месяцев.

При чрезмерном образовании секрета и, как следствие, продолжающемся кашле после 2 недель лечения, рекомендуется пересмотр диагноза для исключения других заболеваний, например, возможных злокачественных заболеваний респираторных путей.

Муковисцидоз: как указано выше, для детей старше 6 лет по 1 таблетке 1 раз в день.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Для приготовления раствора 1 таблетку шипучую растворяют в стакане холодной или теплой воды.

Частота применения с указанием времени приема

Готовый раствор лекарственного средства не рекомендуется смешивать с другими препаратами. Препарат принимают независимо от приема пищи.

Слабый серный запах, который может появиться при вскрытии пакета, быстро улетучивается и не оказывает влияния на эффективность препарата.

Длительность лечения

Продолжительность стандартного курса лечения составляет от 5 до 10 дней.

Максимальная продолжительность долгосрочного лечения составляет от 3 до 6 месяцев.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки препаратом не сообщалось. Ацетилцистеин при пероральном приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает симптомов отравления.

Симптомы: тошнота, рвота и диарея.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае передозировки необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать нежелательные эффекты, хотя и не у всех пациентов.

Нежелательные реакции были зарегистрированы во время многолетнего пострегистрационного применения препарата, их частота не может быть определена на основе имеющихся данных.

- реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, анафилактические/ анафилактоидные реакции
- головная боль
- шум в ушах
- тахикардия
- геморрагия
- бронхоспазм, диспноэ
- рвота, диарея, стоматит, абдоминальная боль, тошнота, диспепсия
- крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд
- гиперемия, отек лица
- гипотензия.

Различные исследования подтверждают снижение агрегации тромбоцитов при применении ацетилцистеина.

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 бронхиальной гиперреактивностью.

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 сероводорода.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна шипучая таблетка содержит
активное вещество – ацетилцистеин, 600 мг,
вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, аспартам, ароматизатор лимонный.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета с лимонным, слегка серным запахом.
Приготовленный раствор должен быть слегка опалесцирующий, с характерным лимонным, слегка серным запахом и вкусом лимона

Форма выпуска и упаковка

По 2 или 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок (по 2 таблетки) или по 1 или 2 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Замбон Свитцерланд Лтд.,

Виа Индустриа 13, СН-6814 Кадемпино, Швейцария

Tel.: + 41 91 960 41 11

Fax: +41 91 966 43 51

www.zambon.com

Держатель регистрационного удостоверения

Замбон С.П.А.,

Виа Лилло дель Дука, 10 20091 Брессо, Милан, Италия

Тел.: +39 02 665241

Факс: +39 02 66501492

www.zambon.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

050047, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 775 439 20 61

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com, adversereaction@drugsafety.ru