

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФЛУИМУЦИЛ®-АНТИБИОТИК ИТ

FLUIMUCIL-ANTIBIOTIC IT

Регистрационный номер: П N 012977/01

Торговое название: ФЛУИМУЦИЛ®-АНТИБИОТИК ИТ

Международное непатентованное (или группировочное) название:

тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат

Химическое название: 2,2-дихлоро-N-[(1R,2R)-2-гидрокси-1-аминоацетил оксиметил-2-(4-метилсульфонилфенил)этил] ацетамидацетилцистеинат

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций

Состав

1 флакон содержит: активное вещество тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат - 810 мг (в пересчете на тиамфеникол - 500 мг) и вспомогательное вещество динатрия эдетат 2,5 мг.

1 ампула растворителя: вода для инъекций 4 мл.

Описание

Содержимое флакона: белая или светло-желтая пластинчатая масса с легким серным запахом.

Содержимое ампулы: прозрачная бесцветная жидкость без запаха и вкуса.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик комбинированный (антибиотик + муколитик)

Код АТХ: J01BA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат – это комплексное соединение, объединяющее в своем составе антибиотик тиамфеникол и муколитик ацетилцистеин. После всасывания тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат расщепляется на ацетилцистеин и тиамфеникол.

Тиамфеникол является производным хлорамфеникола, механизм действия связан с ингибированием синтеза белка бактериальной клетки. Тиамфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, эффективен *in vitro* в отношении бактерий, наиболее часто вызывающих инфекции дыхательных путей: грамположительных (*Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Listeria spp.*, *Clostridium spp.*) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia pestis*, *Brucella spp.*, *Bacteroides spp.*).

Ацетилцистеин, разрывая дисульфидные связи мукопротеидов, быстро и эффективно разжижает мокроту, гной, снижает их вязкость и способствует отхождению. Ацетилцистеин облегчает проникновение антибиотика тиамфеникола в ткани легких, угнетает адгезию бактерий на эпителии дыхательных путей.

Фармакокинетика

Тиамфеникол быстро распределяется в организме, накапливается в тканях дыхательных путей в терапевтических концентрациях (соотношение концентрации ткань/плазма составляет около 1). Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 час после внутримышечного введения. Период полувыведения составляет около 3-х часов, объем распределения составляет 40 - 68 л.

Связывание с белками плазмы до 20 %. Выводится почками посредством клубочковой фильтрации, через 24 часа после введения количество

неизмененного тиамфеникола в моче составляет 50-70 % от введенной дозы. Проникает через плацентарный барьер.

Ацетилцистеин после применения быстро распределяется в организме, период полувыведения составляет 2 часа. В печени деацетируется до цистеина. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Ацетилцистеин проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизмененном виде через кишечник. Проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

Флуимуцил®-антибиотик ИТ применяют для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами и сопровождающихся мукостазом.

Заболевания верхних дыхательных путей и ЛОР-органов: экссудативный средний отит, синусит, ларинготрахеит.

Заболевания нижних дыхательных путей: острый и хронический бронхит, затяжная пневмония, абсцесс легких, эмфизема, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, бронхолит, коклюш. Профилактика и лечение бронхолегочных осложнений после торакальных хирургических вмешательств (бронхопневмония, ателектаз).

Профилактика и лечение обструктивных и инфекционных осложнений трахеостомии, подготовка к бронхоскопии, бронхоаспирации.

При сопутствующих неспецифических формах респираторных инфекций - для улучшения дренирования, в том числе кавернозных очагов, при микобактериальных инфекциях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиамфениколу глицинату ацетилцистеинату или другим компонентам препарата.

Угнетение функции костного мозга, в том числе в анамнезе.

Анурия.

С осторожностью

При печеночной недостаточности и хронической почечной недостаточности.

У детей первых двух лет жизни в связи с возрастными особенностями функции почек.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности препарат назначают только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

Способ применения и дозы

Флуимуцил®-антибиотик ИТ вводят внутримышечно, применяют для ингаляций, инстилляций, промывания полостей.

Приготовление раствора:

- снять с флакона защитный алюминиевый колпачок (рис. 1);



Рис. 1

- непосредственно перед применением вскрыть ампулу с растворителем.

Ампулу взять в руку таким образом, чтобы точка излома была направлена вверх (рис.2).

Большой палец поместить на точку излома или чуть выше и движением «от себя» отломить головку ампулы, как показано на рис. 3.

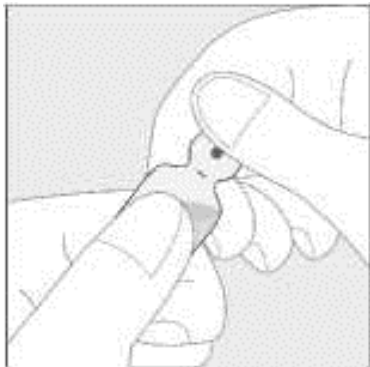


Рис. 2

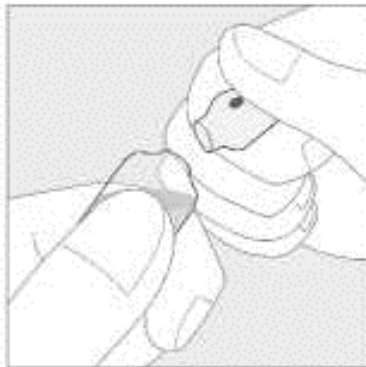


Рис. 3

- с помощью шприца ввести содержимое ампулы в закрытый флакон с препаратом (рис.4), тщательно перемешать (рис. 5, 6).

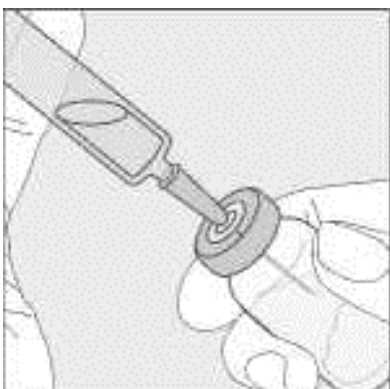


Рис. 4

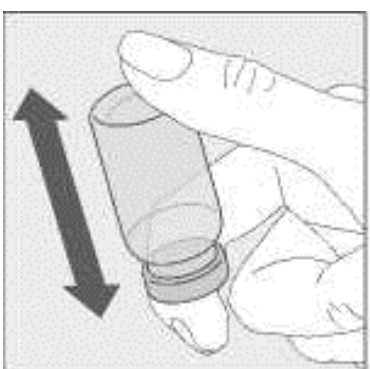


Рис. 5



Рис. 6

Внутримышечно: взрослым - по 500 мг 2-3 раза в сутки; для детей до 3 лет - по 125 мг 2 раза в сутки; для детей от 3 до 7 лет - по 250 мг 2 раза в сутки; для

детей от 7 до 12 лет - по 250 мг 3 раза в сутки; для детей от 13 до 15 лет - по 500 мг 2 раза в сутки; для детей от 16 до 18 лет - 500 мг 2 или 3 раза в сутки.

Для пациентов с клиренсом креатинина 20 - 50 мл/мин доза составляет 500 мг 2 раза в день; при клиренсе креатинина 5 - 19 мл/мин - 500 мг 1 раз в день.

Для недоношенных и новорожденных детей до 2 недель средняя доза - 25 мг/кг в сутки.

При необходимости дозы могут быть увеличены в 2 раза (в первые 2-3 дня лечения в особо тяжелых случаях). Нельзя увеличивать дозу у недоношенных и новорожденных детей, а также у пациентов старше 65 лет.

Ингаляционно: взрослым - по 250 мг 1-2 раза в сутки; детям - по 125 мг 1-2 раза в сутки.

Порядок проведения ингаляции

- с помощью шприца из закрытого флакона с раствором набрать необходимый объем раствора, назначенный врачом;
- влить раствор в резервуар небулайзера (ингалятора);
- с помощью носовых насадок или маски провести ингаляцию в течение 5-10 минут.

Приготовленный раствор для ингаляций можно использовать в течение 24 часов при хранении при температуре 5 °С (в холодильнике).

Эндотрахеально: через бронхоскоп, интубационную трубку, трахеостому - по 1-2 мл раствора (125 - 250 мг). Для этого содержимое флакона (500 мг) растворяют в 4 мл воды для инъекций.

Местно: для введения в околоносовые пазухи, а также для промывания полостей после хирургических вмешательств в области носа и носцеvidного отростка по 1-2 мл раствора (125 - 250 мг). Для этого содержимое флакона (500 мг) растворяют в 4 мл воды для инъекций.

При заболеваниях носоглотки и уха закапывать по 2-4 капли в каждый носовой ход или наружный слуховой проход.

Курс лечения - не более 10 дней.

Побочное действие

Для системного и местного путей введения - реакции гиперчувствительности (до анафилаксии при системном применении), кожная сыпь.

Наиболее существенной побочной реакцией при системном применении является угнетение функции костного мозга. Гематологические изменения зависят от дозы и обратимы при отмене лечения.

При внутримышечном введении возможно легкое жжение в месте введения, ретикулоцитопения, анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тошнота, рвота, диарея.

При длительном применении возможен неврит зрительного нерва, периферическая нейропатия.

У новорожденных и недоношенных детей может развиваться синдром, начинающийся с вздутия живота и бледного цианоза, с тяжелыми нарушениями функции сердечно-сосудистой системы, вплоть до летального исхода.

При ингаляционном введении - рефлекторный кашель, местное раздражение дыхательных путей, стоматит, ринит, тошнота. Возможен отек гортани, бронхоспазм (преимущественно у больных бронхиальной астмой), в этом случае назначают бронходилататоры.

Передозировка

Симптомы: изменение бактериальной флоры, суперинфекции. Возможно усиление побочного действия препарата (за исключением аллергических реакций). Рекомендуется поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное назначение противокашлевых средств может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

Не рекомендуется смешивать с другими препаратами в аэрозоле.

Особые указания

Во время лечения следует контролировать картину периферической крови. При снижении количества лейкоцитов (менее 4 тыс./мкл) и гранулоцитов (более чем на 40 %) препарат отменяют.

Дозу тиамфеникола следует снизить при почечной недостаточности средней и тяжелой степени. Кроме того, пациентам с нарушениями функции почек средней и тяжелой степени рекомендуется проводить отдельно терапию антибактериальными и муколитическими средствами.

Раствор Флуимуцила[®]-антибиотика ИТ не должен контактировать с металлическими и резиновыми поверхностями.

Для проведения ингаляции рекомендуется использование компрессорного небулайзера, он должен быть настроен таким образом, чтобы размер распыляемых частиц составлял 3-20 микрон. Желательно использовать небулайзер из стекла или пластика. Если в небулайзере имеются металлические или резиновые детали, их необходимо промыть водой после использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Флуимуцил[®]-антибиотик ИТ не влияет на возможность управления транспортными средствами и другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг.

По 810,0 мг лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и ингаляций во флаконы бесцветного стекла (тип I), укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.

По 4,0 мл воды для инъекций в ампулы бесцветного стекла (тип I) с точкой излома. По 3 флакона лиофилизата в комплекте с 3 ампулами растворителя в

пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг (флаконы) 3 года.

Растворитель: вода для инъекций (ампулы) 5 лет.

Комплект: 3 года.

Примечание: срок годности комплекта определяется по компоненту с наименьшим сроком годности.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Замбон С.П.А., Италия

36100, Виа делла Кимика, 9, Виченца, Италия

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