

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Флуифорт

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.
- Вы должны обратиться к врачу, если Вы не почувствовали улучшения или, если Вы почувствовали себя хуже через 7 дней (для детей) и 14 дней (для взрослых).

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флуифорт.

Международное непатентованное наименование: карбоцистеин.

Лекарственная форма: сироп.

Состав

Действующее вещество: карбоцистеин.

1 мл препарата содержит карбоцистеина лизина моногидрат 96 мг (в пересчете на карбоцистеин лизина 90 мг).

В 100 мл сиропа содержится:

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

Описание

Прозрачный раствор темно-желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карбоцистеина лизиновой соли моногидрат дозозависимо восстанавливает вязкость и эластичность слизистого секрета на уровне как верхних, так и нижних дыхательных путей. Кроме того, карбоцистеина лизиновой соли моногидрат стимулирует секрецию хлорид-ионов в эпителии дыхательных путей, явление, связанное с транспортировкой

воды и, следовательно, с разжижением слизи.

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы - фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Карбоцистеина лизиновой соли моногидрат нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных муцинов бронхиального секрета.

Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует функцию мукоцилиарного эпителия. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита).

После применения карбоцистеина наблюдалось уменьшение количества слизи в трахеобронхиальном дереве. Также было отмечено значительное уменьшение воспалительных клеток, исчезновение гиперплазии бокаловидных клеток и клеточной инфильтрации в подслизистую оболочку.

Фармакокинетика

Абсорбция

Карбоцистеин после перорального приема быстро всасывается. Пик всасывания наступает через 1,5 - 2 часа.

Распределение

Как и все тиол-блокированные производные, моногидрат лизиновой соли карбоцистеина специфически связывается с бронхолегочной тканью. В слизи препарат достигает средней концентрации 3,5 мкг/мл с периодом полувыведения около 1,8 ч (доза 2 г/сут).

Биотрансформация

Период полувыведения из плазмы составляет примерно 1,5 часа. Выведение его и его метаболитов происходит, в основном, через почки. Биодоступность карбоцистеина не зависит от различных лекарственных форм.

Элиминация

Выводится преимущественно почками вместе с метаболитами. Препарат выводится в чистом виде почками на 30-60% введенной дозы, остальная часть выводится в виде различных метаболитов.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания и заболевания ЛОР-органов, сопровождающиеся образованием вязкой и трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух – ринит,

средний отит, синусит).

Подготовка больного к бронхоскопии или бронхографии.

Препарат Флуифорт показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет.

Противопоказания для применения

- Гиперчувствительность к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Хронический гломерулонефрит (в стадии обострения), цистит;
- Беременность;
- Детский возраст до 2 лет: Флуифорт противопоказан у детей до 2 лет. Эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- Пациенты пожилого возраста;
- Одновременный прием препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение Флуифорта у беременных женщин противопоказано (см. раздел «Противопоказания для применения»).

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком.

В период грудного вскармливания Флуифорт не следует применять.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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

Дети:

Детям от 2 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.

Дети до 2 лет:

Флуифорт противопоказан у детей до 2 лет. Эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Взрослым:

15 мл сиропа (1350 мг) – 2-3 раза в день.

Длительность лечения определяется врачом и может быть продолжительной (от 8 дней до 6 месяцев). Однако, если симптомы не исчезли после 14 дней лечения у взрослых и после 7 дней лечения детей, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Указанная выше 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

Частота развития нежелательных реакций в соответствии с MedDRA классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Опыт, полученный при использовании Флуифорта, указывает на то, что нежелательные реакции возникают очень редко (частота $< 1/10\ 000$):

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

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т.ч. аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек, зуд, экзантему, фиксированную лекарственную сыпь.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, диарея, боль в эпигастрии, рвота.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка (диспноэ).

Общие нарушения и реакции в месте введения: недомогание, слабость.

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным):

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: отдельные случаи буллезного дерматита, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема.

Желудочно-кишечные нарушения: желудочно-кишечные кровотечения (в таких случаях прекратите лечение и обратитесь к врачу, чтобы начать соответствующий курс терапии).

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

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Из-за содержания этанола препарат назначают с осторожностью:

- с лекарственными средствами вызывающими дисульфирамподобные реакции («приливы» крови к коже, покраснение кожи, рвота, тахикардия) при одновременном приеме с алкогольными (этанолсодержащими) напитками: дисульфирам; цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (цефалоспориновые антибиотики); хлорамфеникол; хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, (гипогликемические средства, производные сульфонилмочевины); гризеофульвин (противогрибковое средство); производные 5-нитроимидазола (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол; прокарбазин (цитостатик);
- с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему.

Особые указания

Применение Флуифорта не ведет к возникновению привыкания или метаболической зависимости.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Флуифорт у пациентов пожилого возраста, пациентов с астмой и бронхоспазмом в анамнезе, пациентов с серьезными респираторными заболеваниями, ослабленных пациентов, больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечных кровотечений (См. раздел «С осторожностью»). При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить прием препарата.

Не используйте Флуифорт в сочетании с противокашлевыми препаратами и/или лекарствами, подавляющими бронхиальную секрецию. Использование средств для подавления кашля подавляет кашлевой рефлекс и увеличивает риск обструкции дыхательных путей из-за повышенного скопления слизи в дыхательных путях.

Вспомогательные вещества.

Метилпарагидроксibenзоат: препарат содержит метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Сахароза: препарат не влияет на низкокалорийные и контролируемые диеты, и также может применяться у диабетических пациентов. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что каждая доза сиропа (15 мл) содержит 6 г сахарозы.

Так как Флуифорт сироп содержит сахарозу (сахар), пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Этанол: Флуифорт содержит небольшое количество этанола (алкоголя) в составе вишневого ароматизатора, менее чем 100 мг на 15 мл. В каждой дозе Флуифорта (15 мл) содержится 14,4 мг этанола (алкоголя).

Небольшое количество алкоголя, содержащегося во Флуифорте, не будет иметь значительных эффектов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

По 120 мл или 200 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

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 12 месяцев.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия,

Виа Сан-Мартино, 12-12/а, 20122, Милан.

Производитель

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия,

Виа Кампо ди Пиле - 67100 Л'Аквила.

Организация, принимающая претензии от потребителя:

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор. 4, 14 этаж.

Тел./факс: +7 (499) 311 67 71,

эл. почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru.