

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.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флуифорт

Международное непатентованное наименование: карбоцистеин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав

Один пакетик содержит:

Действующее вещество: карбоцистеина лизина моногидрат 2,7 г (в пересчете на карбоцистеин лизина 2,54 г).

Вспомогательные вещества: лимонная кислота 0,080 г, повидон К-25 0,1 г, ароматизатор кедровый 0,04 г, ароматизатор апельсиновый 0,04 г, апельсина сок порошковый 0,2960 г, аспартам 0,03 г, маннитол 0,9185 г, мальтодекстрин 0,7955 г.

Описание

Гранулы от белого до светло-желтого цвета.

Восстановленный раствор матовый светло-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. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных муцинов бронхиального секрета, восстанавливает вязкость и эластичность слизи.

Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого 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

Карбоцистеина лизиновая соль моногидрат после приема внутрь почти полностью и быстро всасывается. Пик всасывания наступает через 1,5 - 2 часа.

Распределение

Как и все тиол-блокированные производные, карбоцистеина лизиновой соли моногидрат 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. Биодоступность карбоцистеина не зависит от различных лекарственных форм.

Элиминация

Выведение карбоцистеина лизиновой соли моногидрата и его метаболитов происходит, в основном, через почки. Препарат выводится в чистом виде с мочой 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 придаточных пазух носа – ринит, средний отит, синусит), подготовка пациента к бронхоскопии или бронхографии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения).
- Хронический гломерулонефрит (в стадии обострения), цистит.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 15 лет.
- Фенилкетонурия.

С осторожностью

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (см. раздел «Особые указания»);
- Пациенты пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»);
- Одновременный прием препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение Флуифорта у беременных женщин не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком.

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 1 пакетику в день. Растворить содержимое пакетика в половине стакана воды, хорошо перемешать.

Продолжительность лечения определяется врачом. Флуифорт может использоваться в течение длительного времени (от 4 дней до 6 месяцев).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, обратитесь к врачу. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в той дозе, которые указаны в инструкции.

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени, почек, а также у пациентов с сахарным диабетом не требуется.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов 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).

В связи с применением Флуифорта наблюдались следующие побочные действия:

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: сыпь, крапивница, эритема, буллезная экзантема/эритема, зуд, ангионевротический отек, дерматит.

Частота неизвестна: отдельные случаи буллезного дерматита, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема, токсические кожные высыпания, аллергическая кожная сыпь, экзантема, фиксированная лекарственная сыпь, токсический эпидермальный некролиз (в таких случаях прекратите лечение и обратитесь к врачу, чтобы начать соответствующий курс терапии).

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: гиперемия.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: тошнота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, рвота.

Частота неизвестна: желудочно-кишечные кровотечения (в таких случаях необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу, чтобы начать соответствующий курс терапии).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка (диспноэ).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: слабость, недомогание.

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

При проявлении какого-либо побочного действия следует обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота, диарея, боль в области живота, кожные реакции, расстройства сенсорной системы.

Меры по оказанию помощи при передозировке

Терапия: симптоматическая. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время неизвестны случаи взаимодействия карбоцистеина и лекарственных средств, обычно применяемых при лечении заболеваний дыхательных путей.

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 при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей.

Усиливает бронхолитический эффект теофиллина.

Особые указания

С первых дней приема препарата, вследствие улучшения вывода секрета, усиливается отхаркивающий эффект.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Флуифорт в виде гранул у пациентов пожилого возраста, пациентов с бронхиальной астмой с серьезными респираторными проблемами в анамнезе, ослабленных пациентов, пациентов 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.

Применение карбоцистеина снижает вязкость слизи и увеличивает выведение слизи за счет цилиарной активности эпителия и кашлевого рефлекса. Поэтому ожидается усиление кашля и мокроты. Применение противокашлевых препаратов угнетает кашлевой рефлекс и увеличивает риск обструкции дыхательных путей из-за повышенного скопления слизи в дыхательных путях. Не рекомендуется одновременное применение этого лекарственного средства с препаратами, подавляющими кашель, и/или препаратами, подавляющими бронхиальную секрецию (например, антимускариновыми препаратами).

Применение Флуифорта не ведет к возникновению привыкания или метаболической зависимости.

Лечение можно сочетать с физиотерапевтическими процедурами.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Флуифорт, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь содержит источник фенилаланина (аспартам). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Лекарственный препарат Флуифорт, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь не влияет на низкокалорийные и контролируемые диеты, а также может применяться у больных сахарным диабетом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Флуифорт, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 2,7 г/5 г.

По 5 г препарата в пакетике из трехслойного материала: полиэтилен низкой плотности/алюминий/бумага.

10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия.

Виа Кампо ди Пиле - 67100 Л'Аквила.

Владелец регистрационного удостоверения

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия.

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

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.

Сайт: <http://cscpharma.ru>.