

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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:

На один пакетик:

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:

Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ R05CB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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), улучшает мукоцилиарный клиренс.

Фармакокинетика

Быстро и полностью абсорбируется после перорального приема, достигая максимального уровня в сыворотке крови через 2 часа. Терапевтическая концентрация сохраняется в крови в течение 8 часов.

Период полувыведения около 2 часов.

Выводится преимущественно с мочой, примерно 30-60% - в неизменном виде, остальное - в виде 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»).

Период грудного вскармливания

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).

Опыт, полученный при применении Флуифорта, указывает на то, что побочные 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, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, 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: слабость, недомогание.

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

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.

Флуифорт в форме гранул для приготовления раствора для приема внутрь содержит подсластитель аспартам. Это источник фенилаланина. Это вещество противопоказано пациентам, страдающим фенилкетонурией.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Флуифорт 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: (499) 311 67 71,

<http://cscpharma.ru>

Специалист по регуляторным вопросам

