

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуифорт, 90 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ 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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза - 40,00 г (см. раздел 4.3, 4.4), метилпарагидроксибензоат - 0,15 г, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачный раствор темно-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

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.

Способ применения

Внутрь.

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

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.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

С осторожностью

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

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. 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.

Метилпарагидроксибензоат: препарат содержит метилпарагидроксибензоат, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

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

Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение Флуифорта у беременных женщин противопоказано.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком. В период грудного вскармливания Флуифорт не следует применять (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Как и все лекарственные препараты, препарат Флуифорт, сироп, 90 мг/мл может вызывать нежелательные реакции, которые, тем не менее, возникают не у всех пациентов.

Резюме нежелательных реакций

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: 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.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Симптомы

Кожные реакции, желудочно-кишечные расстройства и расстройства сенсорной системы.

Лечение

Специфического антидота не существует. Рекомендуется промывание желудка и специфическая поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных

заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB03.

Механизм действия

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Ароматизатор вишневый

Метилпарагидроксибензоат

Карамель

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 12 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 120 мл или 200 мл сиропа во флакон из темного стекла. Флакон закрывается пластиковой крышкой, защищенной от вскрытия детьми.

1 флакон в комплекте с мерным стаканчиком из полипропилена и инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ(И) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Домпе Фармачеутичи С.п.А.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флуифорт, сироп, 90 мг/мл доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" «<https://eec.eaeunion.org/>».