

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Каждый пакетик содержит карбоцистеина лизина моногидрат 2,7 г (в пересчете на карбоцистеин лизина 2,54 г).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам 0,03 г (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы от белого до светло-желтого цвета.

Восстановленный раствор матовый светло-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 придаточных пазух носа – ринит, средний отит, синусит), подготовка пациента к бронхоскопии или бронхографии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 пакетику в день.

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

Особые группы пациентов

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

Дети

Режим дозирования у детей от 15 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат противопоказан к применению детям младше 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

Растворить содержимое пакетика в половине стакана воды, хорошо перемешать.

4.3 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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. 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение Флуифорта у беременных женщин не рекомендуется (см. раздел 4.3).

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком. В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Флуифорт не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Как и все лекарственные препараты, препарат Флуифорт, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 2,7 г/5 г может вызывать побочные эффекты, которые, тем не менее, возникают не у всех пациентов.

Резюме нежелательных реакций

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.

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: +7 (800) 550 99 03.

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота, диарея, боль в области живота, кожные реакции, расстройства сенсорной системы.

Лечение

Терапия: симптоматическая. Специфического антидота не существует.

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. 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.

После применения карбоцистеина наблюдалось уменьшение 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

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, 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. 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 почками на 30-60 % введенной

дозы, остальная часть выводится в виде различных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота

Повидон К-25

Ароматизатор кедровый

Ароматизатор апельсиновый

Апельсина сок порошковый

Аспартам

Маннитол

Мальтодекстрин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

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

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

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

10 пакетиков вместе с 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" <http://ees.eaeunion.org>.