ЛП-№(010205)-(РГ-RU) от 16.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуимуцил-антибиотик ИТ, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат.

Каждый флакон содержит 810 мг тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат (в пересчете на тиамфеникол – 500 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций.

Белая или светло-желтая пластинчатая масса с легким серным запахом.

Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость без запаха и вкуса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Флуимуцил-антибиотик ИТ применяют у взрослых и детей для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами и сопровождающихся мукостазом.

Заболевания верхних дыхательных путей и ЛОР-органов: экссудативный средний отит, синусит, ларинготрахеит.

Заболевания нижних дыхательных путей: острый и хронический бронхит, затяжная пневмония, абсцесс легких, эмфизема, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, бронхиолит, коклюш.

Профилактика и лечение бронхолегочных осложнений после торакальных хирургических вмешательств (бронхопневмония, ателектаз).

Профилактика и лечение обструктивных и инфекционных осложнений трахеостомии, подготовка к бронхоскопии, бронхоаспирации.

При сопутствующих неспецифических формах респираторных инфекций для улучшения дренирования, в том числе кавернозных очагов, при микобактериальных инфекциях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Внутримышечно: по 4 мл раствора (500 мг тиамфеникола) 2-3 раза в сутки. При необходимости дозы могут быть увеличены в 2 раза (в первые 2-3 дня лечения в особо тяжелых случаях).

Ингаляционно: –по 2 мл раствора (250 мг тиамфеникола) 1-2 раза в сутки.

Эндотрахеально (через бронхоскоп, интубационную трубку, трахеостому): по 1-2 мл раствора (125-250 мг тиамфеникола).

Местно: для введения в околоносовые пазухи, а также для промывания полостей после хирургических вмешательств в области носа и сосцевидного отростка, по 1-2 мл раствора (125-250 мг тиамфеникола).

При заболеваниях носоглотки и уха закапывать по 2-4 капли в каждый носовой ход или наружный слуховой проход.

Курс лечения - не более 10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с клиренсом креатинина 20-50 мл/мин доза для внутримышечного введения составляет 4 мл раствора (500 мг тиамфеникола) 2 раза в сутки; при клиренсе креатинина 5-19 мл/мин – по 4 мл раствора (500 мг тиамфеникола) 1 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Нельзя увеличивать дозу для внутримышечного введения у пациентов старше 65 лет.

Дети

Ингаляционно: по 1 мл раствора (125 мг тиамфеникола) 1-2 раза в сутки.

Эндотрахеально (через бронхоскоп, интубационную трубку, трахеостому) - по 1-2 мл раствора.

Местно: для введения в околоносовые пазухи, а также для промывания полостей после хирургических вмешательств в области носа и сосцевидного отростка, по 1-2 мл раствора.

При заболеваниях носоглотки и уха закапывают по 2-4 капли в каждый носовой ход или наружный слуховой проход.

Внутримышечно: для детей до 3 лет - по 1 мл раствора (125 мг тиамфеникола) 2 раза в сутки; для детей от 3 до 7 лет - по 2 мл раствора (250 мг тиамфеникола) 2 раза в сутки; для детей от 7 до 12 лет - по 2 мл раствора (250 мг тиамфеникола) 3 раза в сутки; для детей от 13 до 15 лет – по 4 мл раствора (500 мг тиамфеникола) 2 раза в сутки; для детей от 16 до 18 лет – 2 мл раствора (500 мг тиамфеникола) 2 раза в сутки. Для недоношенных и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

новорожденных детей до 2 недель средняя доза составляет 25 мг/кг в сутки.

При необходимости дозы могут быть увеличены в 2 раза (в первые 2-3 дня лечения в особо тяжелых случаях). Нельзя увеличивать дозу у недоношенных и новорожденных детей.

Способ применения

Флуимуцил-антибиотик ИТ вводят внутримышечно, применяют для ингаляций, инстилляций, промывания полостей.

Порядок проведения ингаляции:

- с помощью шприца из закрытого флакона с раствором набрать необходимый объем раствора, назначенный врачом;
- влить раствор в резервуар небулайзера (ингалятора);
- с помощью носовых насадок или маски провести ингаляцию в течение 5-10 минут.

Для ингаляций необходимо использовать небулайзер компрессорного типа. Небулайзер должен быть настроен на получение максимального количества частиц диаметром от 3 до 20 мкм. Желательно использовать небулайзер из стекла или пластика. Если в небулайзере имеются металлические или резиновые детали, их необходимо промыть водой после использования.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– анурия;
– угнетение функции костного мозга, в т.ч. в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При печеночной недостаточности и хронической почечной недостаточности, а также у детей первых двух лет жизни в связи с возрастными особенностями функции почек препарат должен применяться с осторожностью.

Дозу тиамфеникола при внутримышечном введении следует снизить при почечной недостаточности средней и тяжелой степени (см. раздел 4.2). Кроме того, пациентам с нарушениями функции почек средней и тяжелой степени рекомендуется проводить отдельно терапию антибактериальными и муколитическими средствами.

Во время лечения следует контролировать картину периферической крови. При снижении количества лейкоцитов (менее 4 тыс./мкл) и гранулоцитов (более чем на 40%) препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

отменяют.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное назначение противокашлевых средств может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат назначают только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Флуимуцил-антибиотик ИТ не влияет на возможность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для системного применения

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: наиболее существенной нежелательной реакцией при системном применении является угнетение функции костного мозга. Гематологические изменения зависят от дозы и обратимы при отмене лечения. При внутримышечном введении возможно развитие ретикулоцитопении, анемии, лейкопении, нейтропении, тромбоцитопении.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (до анафилаксии), кожная сыпь.

Нарушения со стороны нервной системы: при длительном применении возможен неврит зрительного нерва, периферическая нейропатия.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при внутримышечном введении возможно легкое жжение в месте введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для ингаляционного пути введения

Общие нарушения и реакции в месте введения: рефлекторный кашель, местное раздражение дыхательных путей.

Нарушения со стороны иммунной системы: возможен отек гортани, бронхоспазм (преимущественно у больных бронхиальной астмой), в этом случае назначают бронходилататоры.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит.

Желудочно-кишечные нарушения: стоматит, тошнота.

Для местного применения

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь.

Дети

По данным клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, не выявлено клинически значимых различий в характере, частоте, серьезности и обратимости нежелательных реакций между профилями безопасности у взрослых и детей или в любой соответствующей возрастной группе. Однако у новорожденных и недоношенных детей может развиться синдром, начинающийся со вздутия живота и бледного цианоза, с тяжелыми нарушениями функции сердечно-сосудистой системы, вплоть до летального исхода.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/Факс:+375 (17) 242 00 29;

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» отдела мониторинга безопасности лекарственных средств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон горячей линии: +374 10 200505, +374 96 220505

Эл. почта: vigilance@pharm.am; admin@pharm.am

https://www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Изменение бактериальной флоры, суперинфекция. Возможно усиление побочного действия препарата (за исключением аллергических реакций).

Лечение

Рекомендуется поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; амфениколы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: J01BA52.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат – комплексное соединение, объединяющее в своем составе антибиотик тиамфеникол и муколитик ацетилцистеин. После всасывания тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат расщепляется на ацетилцистеин и тиамфеникол. Тиамфеникол является производным хлорамфеникола, механизм действия связан с ингибированием синтеза белка бактериальной клетки. Тиамфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, эффективен *in vitro* в отношении бактерий, наиболее часто вызывающих инфекции дыхательных путей: грамположительных (*Streptococcus pneumoniae, Corynebacterium diphtheriae, Staphylococcus* spp., *Streptococcus pyogenes, Listeria* spp., *Clostridium* spp.) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae, Neisseria* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli, Shigella* spp., *Bordetella pertussis, Yersinia pestis, Brucella* spp., *Bacteroides* spp.).

Ацетилцистеин, разрывая дисульфидные связи мукопротеидов, быстро и эффективно разжижает мокроту, гной, снижает их вязкость и способствует отхождению. Ацетилцистеин облегчает проникновение антибиотика тиамфеникола в ткани легких, угнетает адгезию бактерий на эпителии дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация тиамфеникола в плазме достигается через 1 ч после внутримышечного введения.

Распределение

Тиамфеникол быстро распределяется в организме, накапливается в тканях дыхательных путей в терапевтических концентрациях (соотношение концентрации ткань/плазма составляет около 1). Период полувыведения составляет около 3-х ч. Связывание с белками плазмы до 20%. Объем распределения составляет 40-68 л. Проникает через плацентарный барьер.

Ацетилцистеин после применения быстро распределяется в организме, период полувыведения составляет 2 ч. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Ацетилцистеин проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В печени ацетилцистеин деацетилируется до цистеина.

Элиминация

Тиамфеникол выводится почками посредством клубочковой фильтрации, через 24 ч после введения количество неизмененного тиамфеникола в моче составляет 50-70 % от введенной дозы.

Ацетилцистеин выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизмененном виде через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат.

Растворитель: вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Готовый раствор препарата Флуимуцил-антибиотик ИТ не должен контактировать с металлическими и резиновыми поверхностями.

Не рекомендуется смешивать с другими препаратами в аэрозоле.

Данный лекарственный препарат не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Восстановленный лекарственный препарат:

Восстановленный лекарственный препарат не подлежит хранению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15ºС до 25ºС.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 810 мг лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и ингаляций во флаконы бесцветного стекла (тип I), укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 4,0 мл растворителя в ампулы из бесцветного стекла (тип I) с точкой разлома.

По 3 флакона лиофилизата в комплекте с 3 ампулами растворителя в пластиковом поддоне вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата

Для приготовления раствора необходимо растворить содержимое 1 флакона в 4 мл воды для инъекций.

Приготовление раствора

- снять с флакона защитный алюминиевый колпачок (рис. 1)



Рис. 1

- непосредственно перед применением вскрыть ампулу с растворителем. Ампулу взять в руку таким образом, чтобы точка излома была направлена вверх (рис. 2).

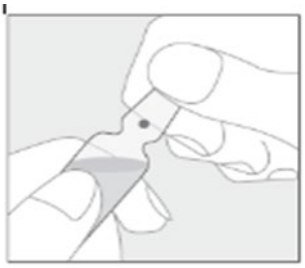
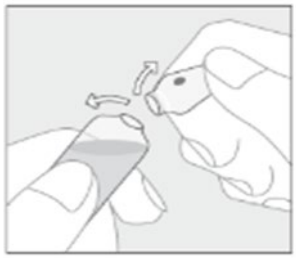


Рис. 2

Большой палец поместить на точку излома или чуть выше и движением «от себя» отломить головку ампулы, как показано на рис. 3.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рис. 3

- с помощью шприца ввести содержимое ампулы в закрытый флакон с препаратом (рис. 4), тщательно перемешать (рис. 5,6).

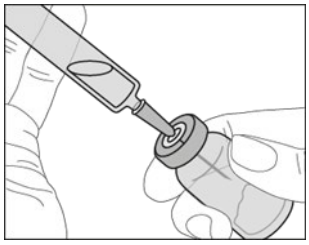


Рис. 4

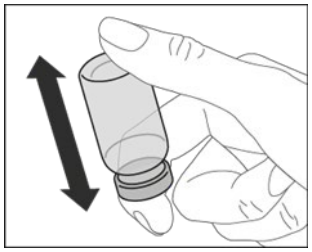


Рис. 5

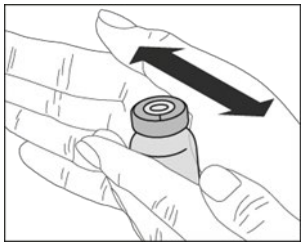


Рис. 6

Возможно появление легкой опалесценции раствора, которая не является показателем изменения свойств лекарственного средства и не препятствует его использованию.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Замбон С.П.А., Италия / Zambon S.P.A., Italy

Виа Лилло дель Дука, 10, 20091, Бресco (провинция Милан), Италия / Via Lillo del Duca, 10, 20091, Bresso (MI), Italy.

Тел.: +39 02 665241

Факс: +39 02 66501492

e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Московское представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

Адрес: 119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12239
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: (495) 933-38-31

Претензии потребителей направлять по адресу лица, уполномоченного держателем регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения

АНО “Национальный научный центр Фармаконадзора”

Фактический адрес: 105066, город Москва, ул, Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж9, офис 923.

Юридический адрес: 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1

Тел: +7 800 777 86 04

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел: +7 777 064 27 02, +7 775 439 20 61

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат отпускают по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Флуимуцил-антибиотик ИТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.