

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуимуцил®-антибиотик ИТ
наименование лекарственного препарата

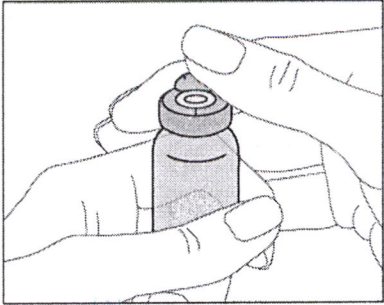
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг
в комплекте с растворителем
лекарственная форма, дозировка

Замбон С.П.А., Италия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

290720

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата; анемия, лейкопения, тромбоцитопения.</p>	<p>Противопоказания Повышенная чувствительность к тиамфениколу глицинату ацетилцистеинату или другим компонентам препарата. Угнетение функции костного мозга, в том числе в анамнезе. Анурия.</p>
<p>Способ применения и дозы Флуимуцил®-антибиотик ИТ вводят внутримышечно, применяют для ингаляций, инстилляций, промывания полостей. <i>Ингаляционно:</i> взрослым - по 250 мг 1-2 раза в сутки; детям - по 125 мг 1-2 раза в сутки. <u>Порядок проведения ингаляции:</u> - снять с флакона защитный алюминиевый колпачок; - непосредственно перед ингаляцией вскрыть ампулу с растворителем; - с помощью шприца ввести содержимое ампулы в закрытый</p>	<p>Способ применения и дозы Флуимуцил®-антибиотик ИТ вводят внутримышечно, применяют для ингаляций, инстилляций, промывания полостей. <u>Приготовление раствора</u> - снять с флакона защитный алюминиевый колпачок (рис. 1)</p>  <p>Рис.1.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>флакон с препаратом, тщательно перемешать;</p> <p>- с помощью шприца из закрытого флакона с раствором набрать необходимый объем раствора, назначенный врачом;</p> <p>- влить раствор в резервуар небулайзера (ингалятора);</p> <p>- с помощью носовых насадок или маски провести ингаляцию в течение 5-10 минут.</p> <p>Приготовленный раствор для ингаляций можно использовать в течение 24 часов при хранении при температуре 5 °С (в холодильнике).</p> <p><i>Эндотрахеально:</i> через бронхоскоп, интубационную трубку, трахеостому</p> <p>- по 1-2 мл раствора (для взрослых растворяют в 4 мл воды для инъекций</p> <p>- 500 мг сухого вещества, для детей - 250 мг).</p> <p><i>Местно:</i> для введения в околоносовые пазухи, а также для промывания полостей после хирургических вмешательств в области носа и носовидного отростка, по 1-2 мл раствора (для взрослых растворяют в 4 мл воды для инъекций - 500 мг сухого вещества, для детей - 250 мг).</p> <p>При заболеваниях носоглотки и уха закапывать по 2-4 капли в каждый носовой ход или наружный слуховой проход.</p> <p><i>Внутримышечно:</i> взрослым - по 500 мг 2-3 раза в сутки; для детей до 3 лет</p>	<p>- непосредственно перед применением вскрыть ампулу с растворителем. Ампулу взять в руку таким образом, чтобы точка излома была направлена вверх (рис.2). Большой палец поместить на точку излома или чуть выше и движением «от себя» отломить головку ампулы, как показано на рис. 3.</p> <div data-bbox="874 719 1366 958"> </div> <p>Рис.2 Рис.3</p> <p>- с помощью шприца ввести содержимое ампулы в закрытый флакон с препаратом (рис.4), тщательно перемешать (рис.5,6).</p> <div data-bbox="868 1211 1299 1559"> </div> <p>Рис.4.</p> <div data-bbox="868 1615 1327 1973"> </div> <p>Рис.5</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>- по 125 мг 2 раза в сутки; для детей от 3 до 7 лет - по 250 мг 2 раза в сутки; для детей от 7 до 12 лет - по 250 мг 3 раза в сутки; для детей от 13 до 15 лет – по 500 мг 2 раза в сутки; для детей от 16 до 18 лет – 500 мг 2 или 3 раза в сутки.</p> <p>Для пациентов с клиренсом креатинина 20 – 50 мл/мин доза составляет 500 мг 2 раза в день; при клиренсе креатинина 5 – 19 мл/мин – 500 мг 1 раз в день.</p> <p>Для недоношенных и новорожденных детей до 2 недель средняя доза - 25 мг/кг в сутки.</p> <p>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, а также у пациентов старше 65 лет.</p> <p>Курс лечения - не более 10 дней.</p>	<div data-bbox="868 271 1251 573" data-label="Image"> </div> <p>Рис.6.</p> <p><i>Внутримышечно:</i> взрослым - по 500 мг 2-3 раза в сутки; для детей до 3 лет – по 125 мг 2 раза в сутки; для детей от 3 до 7 лет - по 250 мг 2 раза в сутки; для детей от 7 до 12 лет - по 250 мг 3 раза в сутки; для детей от 13 до 15 лет – по 500 мг 2 раза в сутки; для детей от 16 до 18 лет – 500 мг 2 или 3 раза в сутки.</p> <p>Для пациентов с клиренсом креатинина 20 – 50 мл/мин доза составляет 500 мг 2 раза в день; при клиренсе креатинина 5 – 19 мл/мин – 500 мг 1 раз в день.</p> <p>Для недоношенных и новорожденных детей до 2 недель средняя доза - 25 мг/кг в сутки.</p> <p>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, а также у пациентов старше 65 лет.</p> <p><i>Ингаляционно:</i> взрослым - по 250 мг 1-2 раза в сутки; детям - по 125 мг 1-2 раза в сутки.</p> <p><i>Порядок проведения ингаляции</i> - с помощью шприца из закрытого флакона с раствором набрать</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>необходимый объем раствора, назначенный врачом;</p> <ul style="list-style-type: none"> - влить раствор в резервуар небулайзера (ингалятора); - с помощью носовых насадок или маски провести ингаляцию в течение 5-10 минут. <p>Приготовленный раствор для ингаляций можно использовать в течение 24 часов при хранении при температуре 5 °С (в холодильнике).</p> <p><i>Эндотрахеально:</i> через бронхоскоп, интубационную трубку, трахеостому - по 1-2 мл раствора (125 – 250 мг). Для этого содержимое флакона (500 мг) растворяют в 4 мл воды для инъекций.</p> <p><i>Местно:</i> для введения в околоносовые пазухи, а также для промывания полостей после хирургических вмешательств в области носа и носцеvidного отростка по 1-2 мл раствора (125 – 250 мг). Для этого содержимое флакона (500 мг) растворяют в 4 мл воды для инъекций.</p> <p>При заболеваниях носоглотки и уха закапывать по 2-4 капли в каждый носовой ход или наружный слуховой проход.</p> <p>Курс лечения - не более 10 дней.</p>
<p><i>Побочное действие</i></p> <p>Для системного и местного путей введения - аллергические реакции.</p> <p>При внутримышечном введении возможно легкое жжение в месте введения, ретикулоцитопения,</p>	<p><i>Побочное действие</i></p> <p>Для системного и местного путей введения – реакции гиперчувствительности (до анафилаксии при системном применении), кожная сыпь.</p>

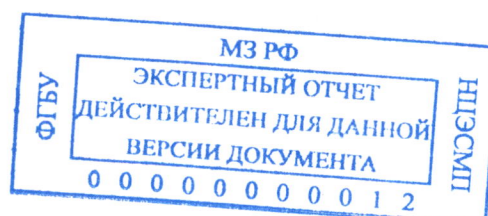
Старая редакция	Новая редакция
<p>анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тошнота, рвота, диарея.</p> <p>При длительном применении возможен неврит зрительного нерва, периферическая нейропатия.</p> <p>При ингаляционном введении – рефлекторный кашель, местное раздражение дыхательных путей, стоматит, ринит, тошнота. Возможен отек гортани, бронхоспазм (преимущественно у больных бронхиальной астмой), в этом случае назначают бронходилататоры.</p>	<p>Наиболее существенной побочной реакцией при системном применении является угнетение функции костного мозга. Гематологические изменения зависят от дозы и обратимы при отмене лечения.</p> <p>При внутримышечном введении возможно легкое жжение в месте введения, ретикулоцитопения, анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тошнота, рвота, диарея.</p> <p>При длительном применении возможен неврит зрительного нерва, периферическая нейропатия.</p> <p>У новорожденных и недоношенных детей может развиваться синдром, начинающийся с вздутия живота и бледного цианоза, с тяжелыми нарушениями функции сердечно-сосудистой системы, вплоть до летального исхода.</p> <p>При ингаляционном введении – рефлекторный кашель, местное раздражение дыхательных путей, стоматит, ринит, тошнота. Возможен отек гортани, бронхоспазм (преимущественно у больных бронхиальной астмой), в этом случае назначают бронходилататоры.</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг.</p> <p>По 810,0 мг лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и ингаляций во флаконы</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг.</p> <p>По 810,0 мг лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и ингаляций во флаконы</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>бесцветного стекла (тип I), укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.</p> <p>По 4,0 мл воды для инъекций в ампулы бесцветного стекла (тип I).</p> <p>По 3 флакона лиофилизата в комплекте с 3 ампулами растворителя в пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	<p>бесцветного стекла (тип I), укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.</p> <p>По 4,0 мл воды для инъекций в ампулы бесцветного стекла (тип I) с точкой излома.</p> <p>По 3 флакона лиофилизата в комплекте с 3 ампулами растворителя в пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>

Руководитель отдела регистрации



Кокорникова О.Ф.



125284