

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов)  
по медицинскому применению препарата

**ФЛУИМУЦИЛ®-АНТИБИОТИК ИТ**  
(FLUIMUCIL-ANTIBIOTIC IT)

*Регистрационный номер:*

*Торговое название:* Флуимуцил®-антибиотик ИТ

*Международное непатентованное (или группировочное) название.*  
Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат

*Химическое название.* 2,2-дихлоро-N-[(1R,2R)-2-гидрокси-1-аминоацетил оксиметил-2-(4-метилсульфонилфенил)этил] ацетамидацетилцистеинат

*Лекарственная форма:* лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций.

**Состав**

1 флакон содержит: *активное вещество* тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат - 810 мг (в пересчете на тиамфеникол - 500 мг) и *вспомогательное вещество* динатрия эдетат.

1 ампула растворителя: вода для инъекций.

**Описание.**

*Содержимое флакона:* Белая или светло-желтая пластинчатая масса с легким серным запахом.

*Содержимое ампулы:* Прозрачная бесцветная жидкость без запаха и вкуса.

**Фармакотерапевтическая группа** антибиотик комбинированный (антибиотик + муколитик)

**Код АТХ** [J01BA02].

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат – это комплексное соединение, объединяющее в своем составе антибиотик тиамфеникол и муколитик

ацетилцистеин. После всасывания тиаминфеникола 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.

#### *Фармакокинетика*

Тиамфеникол быстро распределяется в организме, накапливается в тканях дыхательных путей в терапевтических концентрациях (соотношение концентрации ткань/плазма составляет около 1). Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 час после внутримышечного введения. Период полувыведения составляет около 3-х часов, объем распределения составляет 40 – 68 л. Связывание с белками плазмы до 20 %. Выводится почками посредством клубочковой фильтрации, через 24 часа после введения количество неизмененного тиамфеникола в моче составляет 50-70 % от введенной дозы. Проникает через плацентарный барьер.

Ацетилцистеин после применения быстро распределяется в организме, период полувыведения составляет 2 часа. В печени деацетируется до цистеина. 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. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизмененном виде через кишечник. Проникает через плацентарный барьер.

#### *Показания к применению*

Флуимуцил®-антибиотик ИТ применяют 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.

### ***Противопоказания***

Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата; анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

### ***С осторожностью***

При печеночной недостаточности и хронической почечной недостаточности. У детей первых двух лет жизни в связи с возрастными особенностями функции почек.

### ***Применение при беременности и в период лактации***

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

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

### ***Способ применения и дозы***

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

*Ингаляционно:* взрослым - по 250 мг 1-2 раза в сутки; детям - по 125 мг 1-2 раза в сутки.

*Эндоотрахеально:* через бронхоскоп, интубационную трубку, трахеостому - по 1-2 мл раствора (для взрослых растворяют в 4 мл воды для инъекций - 500 мг сухого вещества, для детей - 250 мг).

*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 (для взрослых растворяют в 4 мл воды для инъекций - 500 мг сухого вещества, для детей - 250 мг).

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

*Внутримышечно:* взрослым - по 500 мг 2-3 раза в сутки; детям до 3 лет - по 125 мг 2 раза в сутки; 3-7 лет - по 250 мг 2 раза в сутки; 7-12 лет - по 250 мг 3 раза в сутки.

Для недоношенных и новорожденных детей до 2 недель средняя доза - 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, а также у пациентов старше 65 лет.

Курс лечения - не более 10 дней.

### ***Побочное действие***

Аллергические реакции.

При внутримышечном введении возможно легкое жжение в месте введения, редко - ретикулоцитопения, анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.

При ингаляционном введении – рефлексорный кашель, местное раздражение дыхательных путей, стоматит, ринит, тошнота. Возможен бронхоспазм, в этом случае назначают бронходилататоры.

### ***Передозировка***

Симптомы: изменение бактериальной флоры, суперинфекции. Возможно усиление побочного действия препарата (за исключением аллергических реакций). Рекомендуется поддерживающая терапия.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

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

Не рекомендуется смешивать с другими препаратами в аэрозоле.

### ***Особые указания***

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

Раствор Флуимуцила®-антибиотика ИТ не должен контактировать с металлическими и резиновыми поверхностями.

Флуимуцил®-антибиотик ИТ не влияет на возможность управления транспортными средствами и другими механизмами.

### ***Форма выпуска***

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг.

По 810,0 мг лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и ингаляций во флаконы бесцветного стекла (тип I), укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.

По 4,0 мл воды для инъекций в ампулы бесцветного стекла (тип I).

По 3 флакона лиофилизата в комплекте с 3 ампулами растворителями в пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг (флаконы)	3 года
Растворитель: вода для инъекций (ампулы)	5 лет
Комплект	3 года

*Примечание:* Срок годности комплекта определяется по компоненту с наименьшим сроком годности.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Предприятие - производитель**

 **Zambon**

Замбон С.П.А., Италия  
36100, Виа делла Кимика, 9, Виченца, Италия.

### **Претензии по качеству препарата направлять по адресу:**

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия):  
Россия, 121002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.  
Тел.: (495) 933-38-30/32  
Факс: (495) 933-38-31

/ Глава Представительства  
АО «Замбон С.П.А.»



В.Э.Павлов

