

Листок-вкладыш – информация для пациента**Флуимуцил®**, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: ацетилцистеин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флуимуцил®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуимуцил®.
3. Прием препарата Флуимуцил®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуимуцил®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флуимуцил®, и для чего его применяют.

Лекарственный препарат Флуимуцил® содержит действующее вещество ацетилцистеин и относится к группе так называемых муколитических средств, которые применяются для разжижения мокроты при заболеваниях дыхательной системы.

Показания к применению

Препарат Флуимуцил® показан к применению у взрослых и детей старше 2-х лет для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, связанные с образованием вязкого трудноотделяемого секрета бронхов (мокроты):

- бронхит (воспаление бронхов);
- трахеит (воспаление трахеи);
- бронхиолит (воспаление бронхиол);
- пневмония (воспаление легких);

- бронхоэктатическая болезнь (расширение и деформация бронхов);
- муковисцидоз (заболевание желез внешней секреции, характеризующееся выработкой особо вязкого железистого секрета);
- абсцесс легких (гнойный распад легочной ткани);
- эмфизема легких (повышенное содержание воздуха в легочной ткани);
- ларинготрахеит (одновременное воспаление гортани и трахеи);
- интерстициальные заболевания легких (хронические воспалительные заболевания легочной ткани);
- ателектаз легкого (безвоздушность легочной ткани вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой).

Препарат Флуимуцил® показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет для лечения катарального и гнойного отита (воспаления уха без [катаральный отит] или с выделением гноя [гнойный отит] из ушного прохода), гайморит (воспаление гайморовой/верхнечелюстной пазухи) синусита (воспаление околоносовых пазух) для облегчения отхождения секрета, а также для удаления вязкого секрета из дыхательных путей после травм или операций.

Способ действия препарата Флуимуцил®

Ацетилцистеин оказывает разжижающее мокроту действие, увеличивает ее объем, облегчает отхождение (откашливание) мокроты.

Сохраняет активность при гнойной мокроте, слизисто-гнойной и слизистой мокроте.

Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов.

Стимулирует бокаловидные клетки слизистой оболочки бронхов, секрет которых расщепляет фибрин.

Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов.

Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать реактивные окислители (свободные радикалы).

Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

Благодаря ацетилцистеину облегчается освобождение дыхательных путей от мокроты, уменьшается кашель и облегчается дыхание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться

к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуимуцил®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Флуимуцил®, если:

- у Вас имеется аллергия на ацетилцистеин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- у Вас фенилкетонурия (нарушение обмена аминокислоты фенилаланина), т.к. препарат содержит аспартам – источник фенилаланина;
- Вы кормите грудью;
- Ваш ребенок в возрасте до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флуимуцил® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас следующие заболевания или состояния, поскольку при данных состояниях препарат применяют с осторожностью:

- кровохарканье, легочное кровотечение;
- варикозное расширение вен пищевода;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- заболевания надпочечников;
- артериальная гипертензия;
- непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или она была в прошлом, т.к. препарат может раздражать стенку желудка и 12-перстной кишки;
- бронхиальная астма (спазм мышц бронхов, сопровождающийся приступом удушья). У вас может развиваться одышка из-за спазма мышц бронхов при применении препарата. При возникновении такого эпизода необходимо немедленно прекратить лечение препаратом Флуимуцил® и обратиться к врачу.

Применение ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может разжижать бронхиальный секрет и способствовать отхаркиванию.

Если пациент неспособен эффективно откашливаться, необходимо проводить постуральный дренаж или аспирацию секрета, чтобы предотвратить задержку секрета.

При применении ацетилцистеина редко сообщалось о тяжелых реакциях повышенной чувствительности с высокой лихорадкой, покраснением кожи, болями в суставах и/или инфекцией глаз (так называемый синдром Стивенса-Джонсона) или внезапных реакциях повышенной чувствительности, сопровождающихся лихорадкой и волдырями на коже или шелушением кожи (синдром Лайелла). Однако в большинстве случаев пациенты использовали по крайней мере еще одно лекарство, которое, вероятно, вызывало данные реакции. Если вы заметили какие-либо новые изменения на коже или слизистых оболочках, необходимо немедленно прекратить применение ацетилцистеина и обратиться к врачу.

По мере того, как густая слизь становится более жидкой под действием ацетилцистеина, ее объем увеличивается, особенно в начале лечения. Если вы не можете эффективно откашливать эту жидкую слизь, вам необходимо обратиться к врачу, чтобы можно было принять адекватные меры для удаления слизи.

Присутствие легкого серного запаха при применении препарата является характерным запахом действующего вещества (ацетилцистеина).

При растворении препарата используйте стеклянную посуду и избегайте контакта препарата с металлическими и резиновыми поверхностями.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат за 4 часа до сна).

Если Вы страдаете непереносимостью гистамина, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Флуимуцил[®], гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, детям в возрасте до 2 лет.

Другие препараты и препарат Флуимуцил[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Флуимуцил[®] может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Если вы используете другие лекарства, не растворяйте их вместе с препаратом Флуимуцил[®]. Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

– противокашлевые средства, т.к. при одновременном применении с ацетилцистеином

может возникнуть застой слизи из-за подавления кашлевого рефлекса;

- нитроглицерин (препарат для лечения стенокардии), т.к. одновременный прием может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего;
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии), т.к. это может привести к снижению концентрации карбамазепина и ухудшению контроля эпилепсии;
- антибиотики (препараты для лечения инфекций), т.к. при одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (исключая доксициклин), ампицилин, амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что может привести к снижению активности обоих препаратов, поэтому их следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема внутрь ацетилцистеина;
- активированный уголь способен снижать действие ацетилцистеина;
- ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

Не принимайте препарат Флуимуцил® вместе с активированным углем, поскольку это может привести к снижению его эффекта.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Имеются ограниченные данные о применении ацетилцистеина беременными женщинами. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность или развитие ребенка до, во время или после рождения. Препарат Флуимуцил®, следует использовать только после тщательной оценки рисков и пользы его применения во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли ацетилцистеин с грудным молоком. Препарат Флуимуцил® следует использовать только после тщательной оценки рисков и пользы его применения во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по изучению влияния препарата Флуимуцил® на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Препарат Флуимуцил® содержит аспартам

Аспартам является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией. Если Вы или Ваш ребенок страдает фенилкетонурией, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Флуимуцил®.

Препарат Флуимуцил® содержит сорбитол

Сорбитол является источником фруктозы. Если Ваш лечащий врач сообщил о том, что у Вас или Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров или если у вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ), редкое генетическое заболевание, при котором организм человека не может расщеплять фруктозу, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Флуимуцил®.

3. Прием препарата Флуимуцил®.

Всегда принимайте препарат Флуимуцил® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Флуимуцил®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, для взрослых составляет 200 мг (1 пакет) 2-3 раза в день.

Применение у детей

Рекомендуемая доза препарата Флуимуцил®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, для детей старше 6 лет, составляет 200 мг (1 пакет) 2-3 раза в день.

Рекомендуемая доза препарата Флуимуцил®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, для детей с 2 лет до 6 лет, составляет 200 мг (1 пакет) 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат применяют внутрь. Перед применением растворите гранулы в 1/3 стакана воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения врач оценивает индивидуально. При острых заболеваниях обычно продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней, при лечении хронических заболеваний – до нескольких месяцев.

Если Вы приняли препарата Флуимуцил® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарата Флуимуцил® больше, чем следовало, возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота и диарея.

Если Вы приняли препарата Флуимуцил® больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Флуимуцил®

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше в разделе 3.1., так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Флуимуцил® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Флуимуцил® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

В порядке убывания по частоте возникновения нежелательные реакции могут быть следующими:

- нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100: аллергические реакции, головная боль, шум в ушах, тахикардия, рвота, диарея, стоматит (воспаление слизистой оболочки рта), боли в животе, тошнота, крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек, пирексия (лихорадка), пониженное артериальное давление.
- редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000: бронхоспазм, диспноэ (одышка), диспепсия (ощущение боли или дискомфорта в верхних отделах живота).

- очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000: анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция, кровотечение.
- частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно: отек лица, бронхиальная обструкция (нарушение проходимости дыхательных путей).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флуимуцил®

В очень редких случаях сообщалось о возникновении таких серьезных кожных реакций, как синдром Стивенса-Джонсона (сопровождается воспалительными поражениями кожи и слизистых оболочек) и синдром Лайелла (тяжелое заболевание, сопровождающееся развитием волдырей на коже и слизистых оболочках с отслойкой эпидермиса (наружный слой кожи). Незамедлительно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу при возникновении каких-либо новых изменений кожи или слизистых оболочек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

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
<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 20 05 05, +374 96 22 05 05

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 Байконур, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Флуимуцил®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует
утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят
защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флуимуцил® содержит

Действующим веществом является ацетилцистеин.

Каждый пакет содержит 200 мг ацетилцистеина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: аспартам, бетакаротен 1 % (E160), ароматизатор апельсиновый, сорбитол.

Внешний вид препарата Флуимуцил® и содержимое упаковки

Гранулы бело-желтого цвета с оранжевыми включениями с характерным апельсиновым, слегка серным запахом.

По 1,0 г гранул в контурную безъячейковую упаковку (пакет) из многослойного материала [бумага/алюминий/полиэтилен].

По 20 или 30 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Замбон Свитцерланд Лтд., Швейцария / Zambon Switzerland Ltd, Switzerland

Виа Индустрия 13 6814 Кадемпино, Швейцария / Via Industria 13 6814 Cadempino, Switzerland

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю 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

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, этаж 9, офис 923.

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

Тел: 8-800-777-86-04

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>