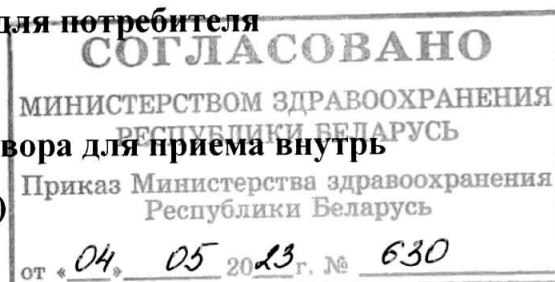


Листок-вкладыш: информация для потребителя**Флуимуцил****200 мг гранулы для приготовления раствора для приема внутрь****(Ацетилцистеин)**

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу. При ухудшении состояний обратиться к врачу следует как можно скорее.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Флуимуцил и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флуимуцил.
3. Применение 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

Этот лекарственный препарат содержит действующее вещество ацетилцистеин, которое относится к группе лекарственных средств, называемых отхаркивающими средствами – муколитикам. Ацетилцистеин разжижает вязкую слизь (мокроту) в дыхательных путях и способствует ее выведению.

Препарат Флуимуцил применяется для лечения заболеваний органов дыхания, сопровождающихся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и (как дополнительное лечение) муковисцидоз.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛУИМУЦИЛ

Не применяйте препарат Флуимуцил:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- Флуимуцил нельзя применять детям младше 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуимуцил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте этот препарат с осторожностью и всегда под наблюдением врача в следующих случаях:

- если у Вас бронхиальная астма и бронхиальная гиперреактивность.
- Прекратите прием этого препарата, если после его приема Вы испытываете



НД РБ
6712 - 2018



одышку (затрудненное дыхание) из-за начала сокращения мышц бронхов (бронхоспазм). Перед применением препарата Флуимуцил Вам следует проконсультироваться со своим врачом, если эти симптомы уже появлялись в прошлом;

- если у Вас непереносимость гистамина. Вам следует избегать длительной терапии, поскольку ацетилцистеин напрямую влияет на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд);

- если у Вас была язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или варикозное расширение вен пищевода, особенно если Вы принимаете другие препараты с известным раздражающим слизистую желудка и кишечника действием.

Препарат Флуимуцил разжижает бронхиальный секрет и, особенно в начале лечения, увеличивает его объем. Если Вы не можете эффективно откашлять мокроту, следует обратиться к врачу для подбора метода удаления мокроты (постуральный дренаж или бронхоаспирация).

Одновременное применение препарата Флуимуцил с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты с возможным риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Не волнуйтесь, если Вы заметите, что Ваше дыхание имеет сернистый запах – это характерный запах действующего вещества, он не является показателем недоброкачества препарата.

Лабораторные исследования: ацетилцистеин может влиять на некоторые показатели анализов крови и мочи (колориметрический метод для определения общего количества салицилатов и тест для определения кетонов в моче). Сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Флуимуцил перед прохождением каких-либо исследований.





Дети

Прием ацетилцистеина может приводить к нарушению проходимости (обструкции) дыхательных путей у детей в возрасте до 2 лет, поскольку их способность откашливать слизь ограничена. По этой причине препараты ацетилцистеина нельзя применять у детей младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Флуимуцил

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете или недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это касается, в частности, таких препаратов, как:

- Противокашлевые препараты (препараты от кашля)

При комбинированном применении ацетилцистеина и средств от кашля может возникнуть опасное скопление секрета (мокроты) из-за ограниченного кашлевого рефлекса, поэтому показания для такого комбинированного лечения должны быть рассмотрены особенно осторожно. Перед комбинированным применением необходимо проконсультироваться с врачом.

- Антибиотики

Экспериментальные исследования свидетельствуют об ослаблении действия антибиотиков (тетрациклинов, аминогликозидов, пенициллинов) из-за ацетилцистеина. По соображениям безопасности антибиотики следует принимать отдельно и с интервалом не менее 2 часов.

- Активированный уголь

Применение активированного угля может уменьшить действие ацетилцистеина.

- Тринитрат глицерина (известный как нитроглицерин)

При одновременном применении с ацетилцистеином необходимо контролировать артериальное давление на предмет снижения кровяного





давления, что может быть серьезным и о чем может свидетельствовать головная боль.

– Карбамазепин

При одновременном применении с ацетилцистеином действие карбамазепина может быть снижено из-за уменьшения его концентрации в плазме крови.

Взаимодействие Флуимуцила с пищей

Препарат применяют независимо от приема пищи, о взаимодействии препарата с пищей не сообщалось.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Поскольку нет достаточного опыта в отношении применения ацетилцистеина у беременных женщин, вы должны применять Флуимуцил во время беременности только в том случае, если Ваш врач сочтет это абсолютно необходимым.

Грудное вскармливание

Информация о выделении ацетилцистеина с грудным молоком отсутствует. Поэтому вы должны применять Флуимуцил во время кормления грудью только в том случае, если Ваш врач сочтет это абсолютно необходимым.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования не проводились.

Препарат Флуимуцил содержит вспомогательные вещества

Флуимуцил, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь содержит 25 мг аспартама в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у Вас фенилкетонурия, редкое генетическое заболевание, при котором





фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может удалить его должным образом.

Флуимуцил, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь содержит 675 мг сорбитола в каждом пакете. Это следует учитывать пациентам с непереносимостью фруктозы. Сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас или Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров или если Вам или Вашему ребенку поставили диагноз наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, когда человек не может усваивать фруктозу, поговорите со своим врачом, прежде чем вы начнете применять этот лекарственный препарат.

Флуимуцил, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь содержит 6,5 мг лактозы в каждом пакете. Если у Вас или Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров или если Вам или Вашему ребенку поставили диагноз редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция, поговорите со своим врачом, прежде чем вы начнете применять этот лекарственный препарат.

Флуимуцил, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь содержит 84 мг глюкозы в каждом пакете. Если у Вас или Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров или если Вам или Вашему ребенку поставили диагноз редко встречающаяся глюкозо-галактозная мальабсорбция, поговорите со своим врачом, прежде чем вы начнете применять этот лекарственный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУИМУЦИЛ

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





Рекомендуемая доза

Стандартная доза при острых заболеваниях

Детям от 2 до 12 лет: 200 мг (1 пакет гранул) 2 раза в день.

Взрослым и детям старше 12 лет: 200 мг (1 пакет гранул) 3 раза в день или 600 мг (3 пакета гранул) за один прием 1 раз в день.

Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней.

Особые схемы дозирования

Длительное лечение хронических заболеваний (только по назначению врача)
400-600 мг в день (2-3 пакета гранул), разделенных на один или несколько приемов, продолжительность лечения ограничена максимум 3-6 месяцами.

Муковисцидоз

Взрослым и детям старше 6 лет: 200 мг (1 пакет гранул) 3 раза в день или 600 мг (3 пакета гранул) за один прием 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушением функции печени и почек, как правило, не требуется корректировка дозы препарата. Этой группе пациентов рекомендуется применять препарат с осторожностью под строгим контролем врача.

Способ применения

Препарат Флуимуцил принимают внутрь.

Содержимое пакета растворяют в одном стакане холодной или теплой воды. Готовый раствор лекарственного препарата не рекомендуется смешивать с другими препаратами.

Слабый серный запах, который может появиться при вскрытии пакета, быстро улетучивается и не оказывает влияния на эффективность препарата.





Если Вы приняли препарата Флуимуцил больше, чем следовало

Передозировка может проявляться следующими симптомами: тошнота, рвота и диарея.

В случае случайного приема чрезмерной дозы препарата немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

Если вы забыли принять препарат Флуимуцил

При пропуске очередного приема препарата следует принять пропущенную дозу и далее продолжить прием препарата по схеме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При возникновении любой из следующих очень серьезных нежелательных реакций прекратите применение Флуимуцила и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Частота этих нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- шок (быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, угнетение сознания) из-за внезапного расширения кровеносных сосудов в результате тяжелой реакции гиперчувствительности к определенным веществам (анафилактический шок);
- кровотечение;
- тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла*;





- внезапное скопление жидкости в тканях кожи и слизистых оболочек (например, в горле или языке) с затрудненным дыханием и/или зудом и кожной сыпью, часто в результате аллергической реакции (ангионевротический отек).

Вышеупомянутые реакции являются очень серьезными нежелательными реакциями. Если Вы испытываете какую-либо из этих реакций, возможно, у Вас возникла реакция гиперчувствительности на ацетилцистеин – действующее вещество препарата Флуимуцил. Вам потребуется неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций. Эти нежелательные реакции являются частью реакции гиперчувствительности на действующее вещество этого препарата:

- стеснение в груди из-за спазмов мышц дыхательных путей (бронхоспазм);
- затрудненное дыхание или стеснение в груди (одышка);
- нарушение пищеварения с симптомами переполнения в верхней части живота, болью в желудке, отрыжкой, тошнотой и изжогой (диспепсия).

Другие нежелательные реакции:

- головная боль;
- шум в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- боль в животе, тошнота, рвота, понос (диарея), воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- крапивница, сыпь, зуд;
- покраснение и/или повышение температуры тела, отек лица;
- снижение артериального давления (гипотензия).

* – Очень редко поступали сообщения о серьезных реакциях гиперчувствительности с лихорадкой (высокой температурой тела), красными пятнами на коже, болью в суставах и/или воспалением глаз





(синдром Стивенса-Джонсона) и острой реакции гиперчувствительности, связанной с лихорадкой и волдырями на коже или шелушением кожи (синдром Лайелла), которые могли быть связаны с применением ацетилцистеина.

В случае серьезных изменений на коже или слизистых оболочках Вам следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием ацетилцистеина.

При появлении первых признаков реакций гиперчувствительности (см. выше) нельзя повторно принимать ацетилцистеин. В этом случае обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУИМУЦИЛ

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения препарата – 3 года.

Лекарственный препарат принимают сразу после восстановления.





6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Флуимуцил содержит

Действующим веществом является ацетилцистеин.

Каждый пакет содержит 200 миллиграммов ацетилцистеина.

Вспомогательными веществами являются: аспартам (E951) 25 мг, ароматизатор апельсиновый 100 мг, сорбитол (E420) 675 мг.

Состав ароматизатора апельсинового: концентрированная жидкая основа: эфирное масло сладкого апельсина 1-3 %, ацетальдегид 0,03-0,05 %, линалоол 0,02-0,04 %, этилизобутират 0,01-0,02 %, цитраль 0,01-0,02 %, этил-2-метилбутират 0,01-0,02 %, этилацетат 0,01-0,02 %, деканаль 0,01-0,02 %, линалилацетат 0,01-0,02 %; носители: декстроза 73-76 %, мальтодекстрин 9-11 %, лактоза 7-9 %, гуммиарабик E 414 4-6%.

Внешний вид препарата Флуимуцил и содержимое упаковки

Гранулы белого цвета с характерным апельсиновым, слегка сернистым запахом.

Внешний вид приготовленного раствора: опалесцирующий раствор с характерным апельсиновым, слегка сернистым запахом.

По 1,0 г гранул в ламинированном пакете.

По 20 или 60 пакетов вместе листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Замбон С.П.А.

Via Lillo del Duca, 10 20091 Bresso, Milan, Italy

Производитель

Замбон Свитцерланд Лтд.

Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland



НД РБ

6712 - 2018



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

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

Тел.: (495) 933-38-30/32

Эл. почта: zambon.russia@zambongroup.com

Листок-вкладыш пересмотрен

<{месяц ГГГГ}>

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by

