

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUIMUCIL 200

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше Fluimucil 200 съдържа: лекарствено вещество: acetylcysteine 200 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

Секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, свързани с нарушения в образуването и транспорта на бронхиалния секрет, като: остър бронхит, хроничен бронхит и неговите усложнения, белодробен емфизем, муковисцидоза, бронхоектазия.

4.2. Дозировка и начин на приемане

Възрастни и деца над 14-годишна възраст:

1 саше Fluimucil 200 mg, 3 пъти дневно.

Деца:

От 7 до 14-годишна възраст

1 саше Fluimucil 200 mg, 1-2 пъти дневно.

Продължителността на лечението е от 5 до 10 дни при остри състояния и до няколко месеца (1-2 месеца) при хронични състояния (муковисцидоза).

Дозировка при муковисцидоза: Възрастни – до 800 mg, деца – до 600 mg дневно.

Начин на употреба

Да се приема след хранене. Муколитичният ефект се засилва при прием на течности.

Разтворете съдържанието на сашето в малко количество вода и разбъркайте с лъжица.

Полученият разтвор е готов за употреба.

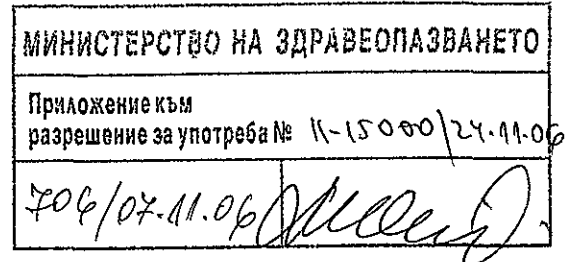
4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към Acetylcysteine или към някои от помощните вещества.

Тъй като Fluimucil съдържа аспартам, той е противопоказан при пациенти, страдащи от фенилкетонурия.

Активна язва на стомаха и дуоденума.

Астма.



Под 2 годишна възраст само по витални индикации, след стриктно проследяване от лекар.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите, страдащи от бронхиална астма трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на терапията: ако се появи бронхоспазъм, лечението трябва да се преустанови незабавно.

Лекарственият продукт следва да се приема с внимание от пациенти в напреднала възраст с респираторна недостатъчност.

Ако голямо количество секрети се втечни, особено при малки деца и неподвижно болни пациенти, има вероятност от засмукване на секретите.

Acetylcysteine не трябва да се приема от пациенти с намалена способност за отхрачване, освен ако по време на лечението не им бъде приложена респираторна физиотерапия.

Тъй като препаратът съдържа фруктоза, която е метаболит на сорбитола, продуктът не трябва да се приема от пациенти, страдащи от вродена непоносимост към фруктозата.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Acetylcysteine повишава концентрацията на cefuroxime в бронхиалния секрет.

При използване на лекарството с антитусиви може да се появи задържане на секрета в резултат от намаления кашличен рефлекс.

В литературата не са описани случаи на взаимодействия на други лекарства с перорално приемания acetylcysteine. Препоръчва се да не се смесват други лекарства с Flumucil разтвор.

Пероралното приложение с антибиотици не трябва да съвпада с Flumucil, минимален интервал 2 часа.

4.6. Бременност и кърмене

Изследвания при животни не показват тератогенен ефект на acetylcysteine. Приемането му по време на бременност и кърмене, обаче, следва да става само при крайна необходимост.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че продуктът може да промени способността за концентрация или времето за реакция.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Пероралният прием на продукта може в някои случаи да бъде последван от гадене и повръщане и в редки случаи от реакции на свръхчувствителност като уртикария, сърбеж, тахикардия, спад на кръвното налягане, бронхоспазъм.

Много рядко – хеморагии.

При поява на нежелани лекарствени реакции да се преустанови приемането на лекарството.



4.9. Предозиране

При перорален прием не са наблюдавани конкретни признаци или симптоми, дори при лица, лекувани с високи дози acetylcysteine.

При необходимост да се направи телесен дренаж и бронхоаспирация.

Случаи на предозиране не са известни.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Acetylcysteine, лекарственото вещество на Flumucil, има интензивно муколитично-втечняващо действие върху мукозните и мукозно гнойни секрети чрез деполимеризиране на мукопротеиновите комплекси и нуклеиновите киселини, които придават вискозитет на стъкловидния и гноен компонент на храчката и на другите секрети.

Освен това, Acetylcysteine има пряко антиоксидантно действие, тъй като съдържа свободна тиолова (-SH) нуклеофилна група, която може да взаимодейства директно с електрофилната група на оксидантните радикали. От особен интерес е наскоро демонстрираният факт, че Acetylcysteine защитава α -антитрипсина, еластаза, задържаща ензимите, от дезактивиране, дължащо се на действието на хипохлористата киселина (HOCl), мощен оксидантен агент, произвеждан от ензима на миелопероксидазата на активираните фагоцити.

Тези свойства правят Flumucil® особено подходящ за лечение на остри и хронични инфекции на дихателната система, характеризиращи се с плътни вискозни и мукозно-гнойни секрети.

Освен това, благодарение на молекулярната си структура, Acetylcysteine може лесно да преминава през клетъчните мембрани. Вътре в клетката Acetylcysteine се деацетилизира до L-cysteine, аминокиселина, необходима за синтеза на глутатион (GSH).

GSH е силно активен трипептид, откриван повсеместно в различните тъкани на животни и е от основно значение за поддържането на функционалния капацитет и на морфологичната цялост на клетките, тъй като представлява най-важния защитен вътрешноклетъчен механизъм срещу окисляващите радикали, външни и вътрешни, както и срещу множество цитотоксични вещества. Acetylcysteine играе основна роля за поддържането на достатъчни нива на GSH и така допринася за предпазване на клетките от вредни агенти, които, чрез прогресивното намаляване на GSH, биха могли да упражнят своето цитотоксично действие, както в случая с ацетаминофеновото отравяне.

Благодарение на този механизъм на действие Acetylcysteine се препоръчва също като специфичен антидот при ацетаминофеново отравяне. в курса на лечение с cyslophosphamide и хеморагичен цистит (в последния случай той осигурява необходимите SH-групи за инактивиране на акролеина, токсичен метаболит, който засяга лигавиците на пикочния тракт, без да пречи на хемотерапията).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция



Масовият баланс на Acetylcysteine е измерен при плъхове и кучета след венозно, мускулно и перорално приложение на ³⁵S-маркиран продукт. Резултатите показват почти пълна орална абсорбция на Acetylcysteine, особено след приложение на разтвор. Чревната абсорбция на Acetylcysteine при човека е бърза; той може да бъде измерен в плазмата 15 минути след поглъщане с върхова плазмена стойност след 60 минути. Acetylcysteine частично се деацетилизира на ниво чревна лигавица и претърпява интензивен метаболизъм след първия чернодробен пасаж. Абсолютната бионаличност на Acetylcysteine варира от 8 до 12% при дози от 200 до 1200 mg.

Разпространение

След приемане на Acetylcysteine се увеличават плазмените нива на cysteine, глутатиона и тиоловите групи. Около пет часа след приема 50% от погълнатата доза се открива в ковалентна, свързана с протеин форма, намаляваща до около 20% след 12 часа. Обемът на разпространение на целия Acetylcysteine варира от 330 до 470 ml/kg. Данните за белодробното разпространение на Acetylcysteine са получени от изследвания върху хора с дихателни заболявания, които са получавали единична перорална доза на радио-маркиран Acetylcysteine. Плазмените концентрации достигат върхови стойности след 2-3 часа и остават високи в продължение на 24 часа. Около 22% от радиоактивността се отделя в 24-часовата урина. Концентрациите в белодробната тъкан на непромененото лекарство, измерени 5 часа след приемането му, са подобни на плазмените концентрации с норма от 0.9-1.0. Свободното съединение-майка и метаболитите са 22% в плазмата и 48% в белодробната тъкан. Свързаното с протеини лекарство е 14% в плазмата и 47% в белите дробове. Радиоактивността се отделя също и в бронхиалния секрет, макар и в много по-малко количество в сравнение с откритата в белодробната тъкан.

Метаболизъм

Acetylcysteine реагира бързо с другите тиоли в плазмата като cysteine, глутатион или със самия себе си и образува Acetylcysteine – cysteine, Acetylcysteine – glutathione или Diacetylcysteine.

В едно изследване, при което оралната бионаличност на общия Acetylcysteine е определена на 9.1%, наличността на не свързания Acetylcysteine е била само 4.0%. След абсорбция от стомашно-чревния тракт лекарството се деацетилизира в черния дроб. Полученото вещество, cysteine, се счита за активен метаболит. След това метаболитната съдба на Acetylcysteine е точно същата като на cysteine.

Екскреция

При плъховете около 3% от радиоактивността се открива в изпражненията 0-96 часа след перорално администриране. Но около 3-5% се открива също и след мускулно и венозно приложение. Следователно откритото количество в изпражненията не представлява неабсорбираната фракция, а е резултат от жлъчна екскреция. Подобно, при кучетата количеството в изпражненията е 10% след 96 часа. Сравними цифри за фекалните количества при човека липсват, макар че ADME изследвания с ³⁵S са провеждали с пациенти с респираторни заболявания.

При тези изследвания отделеното в урината 24 часа след приема е около 22%. Тези стойности са много подобни на резултатите от изследванията върху животни: отделеното в урината 0-96 часа след перорално приложение е 17% при плъховете и 26% при кучетата.



Количеството Acetylcysteine отделено в урината в продължение на 12 часа след перорално администриране е 3% от дозата. Реналното изчистване се изчислява на около 0.2 литра/час/кг. Само 20-30% от общото телесно изчистване е ренално.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Acetylcysteine се характеризира с много ниска токсичност. LD₅₀ при плъховете е висока от 10 g/kg за перорален прием както при мишки, така и при плъхове.

При продължително лечение орална доза от 1g/kg/ден се понася добре от плъхове в продължение на 12 седмици. При кучетата, орален прием от 300 mg/kg/ден в продължение на 1 година не води до токсични реакции.

Терапията с високи дози при бременни плъхове и зайци не води до раждане на плод с малформации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

aspartame, β-carotene, orange flavour, sorbitol

6.2. Несъвместимости

Смесването на други лекарства с Fluimucil разтвор не се препоръчва.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срокът на годност се отнася за правилно съхраняван продукт в оригиналната опаковка. След приготвяне на разтвора, продуктът следва да се приема без прекомерно забавяне.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Каширани алуминий/полиетилен сашета. Сашетата се доставят в картонени кутии, съдържащи 10, 20 или 30 сашета.

6.6. Инструкции за употреба

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА Август 2005

