

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан»
от « » _____ 202 г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Флуимуцил-антибиотик ИТ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций в комплекте с растворителем, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного применения. Амфениколы. Тиамфеникол в комбинации с другими препаратами.

Код АТС J01BA52

Показания к применению

Для лечения респираторных бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами и сопровождающихся мукостазом.

Местное применение:

- острый и хронический бронхит, бронхопневмония и затяжная пневмония, обструктивная эмфизема, бронхоэктатическая болезнь
- профилактика и лечение бронхолегочных осложнений после торакальных хирургических вмешательств (бронхопневмония, ателектаз)
- неспецифические формы респираторных инфекций при туберкулезе легких для улучшения дренирования кавернозных очагов
- экссудативный средний отит, синусит, ринофарингит, фаринготрахеит
- профилактика и лечение обструктивных и инфекционных осложнений после трахеостомии, подготовка к бронхоскопии, бронхографии, бронхоаспирации

Системное применение:

- во всех вышеупомянутых случаях бронхолегочных заболеваний, когда врачом рекомендовано комбинированное антимикробное и муколитическое лечение.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- недостаточность функции костного мозга в анамнезе
- анурия
- беременность и грудное вскармливание

Необходимые меры предосторожности при применении

Сообщите Вашему врачу или фармацевту перед приемом препарата Флуимуцил-антибиотик ИТ, если:

- у Вас бронхиальная астма или бронхиальная гиперреактивность
- у Вас нарушена функция почек

Если Вы не уверены в том, относится ли вышеуказанное к Вам, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Флуимуцил-антибиотик ИТ.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились, случаи взаимодействия не описаны.

Данные о взаимодействии тиамфеникола с лабораторными тестами на сегодняшний день отсутствуют.

Хотя тиамфеникол не метаболизируется в печени, имеются сообщения об ингибировании тиамфениколом микросомальных ферментов печени, что может влиять на метаболизм других препаратов.

Специальные предупреждения

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Взрослые и дети

Как и другие антибиотики, Флуимуцил-антибиотик ИТ должен применяться только до полного снятия бактериальной инфекции. При необходимости продолжения только муколитической терапии следует применять препараты, содержащие ацетилцистеин в качестве единственного активного вещества.

Действующее вещество Флуимуцила-антибиотика ИТ получают путем этерификации и салификации тиамфеникола, поэтому Флуимуцил-антибиотик ИТ должен применяться с такими же предосторожностями, что и антибиотик тиамфеникол. При системном введении тиамфеникол может вызывать преходящие изменения картины крови. Эти изменения обратимы и зависят от концентрации тиамфеникола в крови, то есть степень изменений зависят от дозы и длительности лечения. Такие изменения более выражены и продолжительны в случаях передозировки, обычно связанных

с почечной недостаточностью, а также недостаточностью функции костного мозга в анамнезе.

Рекомендуется применять тиамфеникол только для лечения инфекций, вызванных исключительно чувствительными к нему микроорганизмами, избегая его применения для химиопрофилактики или для лечения неспецифических инфекций.

Абсорбция Флуимуцила-антибиотика ИТ при ингаляционном применении ниже, чем при системном применении.

Продолжительность лечения не должна превышать десяти дней; следует периодически контролировать картину крови, при снижении количества лейкоцитов ниже 4000/мкл и количества гранулоцитов более чем на 40% лечение необходимо прекратить.

При почечной недостаточности средней и тяжелой степени рекомендуется назначать муколитик и антибиотик отдельно, так как доза тиамфеникола должна быть снижена в связи со снижением функции почек. Тиамфеникол можно применять при нарушении функции печени, поскольку он не образует конъюгатов с глюкуроновой кислотой.

Для недоношенных и новорожденных детей до 2 недель жизни рекомендуется соблюдать особый режим дозирования (в среднем 25 мг/кг) в связи с недостаточно сформированной функцией почек.

Применение препарата, особенно в начале лечения, может разжижать бронхиальный секрет, одновременно увеличивая его объем. Пациентам, которые не могут эффективно отхаркивать мокроту, следует провести постуральный дренаж или бронхоаспирацию для того, чтобы избежать задержки мокроты.

Ингаляционную терапию у пациентов с бронхиальной астмой следует проводить под наблюдением врача и прекратить в случае развития бронхоспазма, после чего, по возможности, возобновить при условии предварительного приема бронхолитика.

Флуимуцил-антибиотик ИТ может иметь сернистый запах, который не указывает на какие-либо изменения в препарате, а является специфическим запахом действующего вещества.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата Флуимуцил-антибиотик ИТ (относится только к инъекционному способу применению)

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один флакон Флуимуцила-антибиотика ИТ, то есть, по сути, не содержит натрия.

Несовместимость

Инъекционное применение

Лекарственное средство не следует смешивать с другими препаратами.

Ингаляционное применение

Целесообразно использовать стеклянное и пластиковое оборудование и избегать контакта раствора с резиновыми или металлическими (кроме нержавеющей стали) компонентами; после использования детали следует тщательно промыть водой.

Раствор Флуимуцила-антибиотика ИТ не следует смешивать с другими препаратами для ингаляции, если не установлена их химико-физическая совместимость.

Взаимодействия при лабораторных исследованиях

Данные отсутствуют.

Применение в педиатрии

Лекарственное средство Флуимуцил-антибиотик ИТ возможно применять у детей без возрастных ограничений.

Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами

О влиянии Флуимуцила-антибиотика ИТ на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами неизвестно.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Местное применение

Ингаляционно: взрослым – по 250 мг (2 мл раствора) 1-2 раза в сутки, детям – по 125 мг (1 мл раствора) (500 мг сухого вещества растворяют в 4 мл воды для инъекций).

Инстилляци:

Эндотрахеально вводят препарат взрослым и детям через бронхоскоп, интубационную трубку, трахеостому – по 1-2 мл раствора (500 мг сухого вещества растворяют в 4 мл воды для инъекций).

Взрослым и детям для введения в околоносовые пазухи, а также для промывания полостей после хирургических вмешательств в области носа и сосцевидного отростка – по 1-2 мл раствора (500 мг сухого вещества растворяют в 4 мл воды для инъекций).

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

Системное применение

Внутримышечно: взрослым – по 500 мг 2-3 раза в сутки с регулярными интервалами.

Детям 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 13 лет – по 250 мг 3 раза в сутки, для детей от 13 до 16 лет – по 500 мг 2 раза в сутки, для детей от 16 до 18 лет – по 500 мг 2-3 раза 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.

Метод и путь введения

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

Для ингаляций необходимо использовать аэрозольное оборудование. Небулайзер должен быть настроен на получение максимального количества частиц диаметром от 3 до 20 мкм.

Приготовление раствора

- Снять с флакона защитный алюминиевый колпачок (рис. 1).



Рис. 1

- 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 (рис. 3).

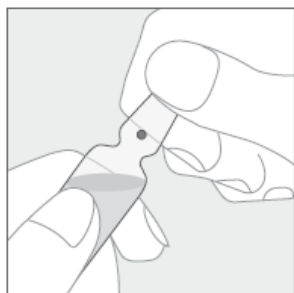


Рис. 2

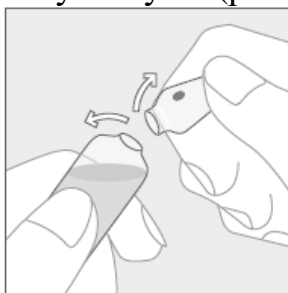


Рис. 3

- С помощью шприца ввести содержимое ампулы в закрытый флакон с препаратом (рис. 4), тщательно перемешать (рис. 5,6).

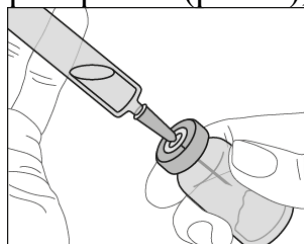


Рис. 4.

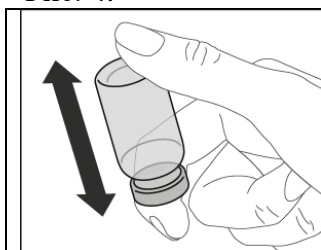


Рис. 5

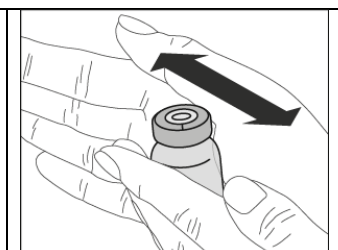


Рис. 6.

Длительность лечения

Препарат нельзя применять более 10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: изменение бактериальной флоры, суперинфекции. Возможно усиление побочного действия препарата (кроме аллергических реакций).

Лечение: рекомендуется поддерживающая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае, если Вам не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

При системном применении:

Основными побочными эффектами при системном применении тиамфеникола являются угнетение функции костного мозга с проявлениями умеренной анемии, тромбоцитопении и лейкопении. Данные эффекты зависят от дозы введенного препарата и являются обратимыми после прекращения лечения.

- гипертермия в месте введения
- анемия, лейкопения, тромбоцитопения
- неврит зрительного нерва, периферическая невропатия (при длительном применении)
- тошнота, рвота, диарея
- анафилактические реакции
- кожная сыпь

При местном применении:

- реакции гиперчувствительности
- отек гортани
- бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхиальной астмой)
- ринорея
- стоматит
- тошнота
- кожная сыпь

Дети (при местном применении)

В клинических исследованиях и данных постмаркетингового наблюдения не выявлено клинически значимых различий в характере, частоте, серьезности и обратимости побочных реакций между профилями безопасности у взрослых и педиатрической популяции, а также в других соответствующих возрастных группах.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

активное вещество: тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат 810 мг (эквивалентно 500 мг тиамфеникола),

Вспомогательное вещество: динатрия эдетат.

Растворитель: вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белая или светло-желтая пластинчатая масса с легким серным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 810 мг лиофилизата во флаконы бесцветного стекла (тип I), укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.

По 4,0 мл растворителя в ампулы из бесцветного стекла (тип I) с точкой разлома.

По 3 флакона лиофилизата в комплекте с 3 ампулами растворителя в пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

Лиофилизат для приготовления раствора 3 года

для инъекций и ингаляций 500 мг (флаконы)

Растворитель: вода для инъекций (ампулы) 5 лет

Комплект 3 года

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

Приготовленный раствор должен быть использован в течение 24 часов и только для местного применения. Возможно появление легкой опалесценции раствора, которая не является показателем изменения свойств лекарственного средства и не препятствует его использованию.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Замбон С.П.А.,

Виа делла Кимика, 9 36100 Виченца, Италия

Тел.: + +39 0444 968911

Факс: +39 0444 348049

E-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Держатель регистрационного удостоверения

Замбон С.П.А.,

Виа Лилло дель Дука, 10 20091 Брессо, Милан, Италия

Тел.: +39 02 665241

Факс: +39 02 66501492

E-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

050047, 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, adversereaction@drugsafety.ru