

## **Склад**

1 ампула 5 ml (мл) містить: *діючі речовини*: N-ацетилцистеїн 300 mg (мг), натрію хлорид 150 mg (мг); *допоміжні речовини*: натрію гідроксид, натрію едетат, вода для ін'єкцій.

## **Опис**

Стерильний розчин для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» - медичний виріб на основі гіпертонічного сольового розчину і N-ацетилцистеїну.

Стерильний розчин для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» розріджує густий в'язкий слиз за рахунок фізико-механічного впливу його компонентів.

*Натрію хлорид.*

Стерильний забуферений гіпертонічний розчин натрію хлориду. Гіпертонічні сольові розчини, що наносяться безпосередньо на слизову оболонку верхніх дихальних шляхів, забирають воду із внутрішньоклітинного в позаклітинний простір шляхом осмосу. Це збільшує відсоток води у слизу, що вистилає епітелій, розріджуючи його і, таким чином, полегшуючи його видалення.

*N-ацетилцистеїн.*

Ацетильований варіант амінокислоти цистеїну проявляє муколітичну дію при безпосередньому контакті зі слизом. Це обумовлено присутністю в молекулі сульфгідрильних радикалів, здатних руйнувати дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів мокротиння (що надають в'язкість слизу), шляхом деполімеризації макромолекул. Засіб зберігає активність при наявності гнійного мокротиння. Чинить непряму антиоксидантну дію, що пов'язана із збільшенням синтезу антиоксидантної сполуки — глутатіону, а також пряму антиоксидантну дію, захищаючи клітини респіраторного епітелію від пошкодження вільними радикалами.

## **Показання до використання**

Стерильний розчин для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» - медичний засіб у ампулах одноразового застосування, показаний під час лікування респіраторних захворювань, що супроводжуються гіперсекрецією щільного та в'язкого мокротиння: гострий бронхіт, хронічний бронхіт та його ускладнення, емфізема легень, муковісцидоз, бронхоектатична хвороба, синусит, секреторний отит.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до активних компонентів засобу чи будь-яких допоміжних речовин, дитячий вік до 2 років. Виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

У період вагітності або годування груддю застосування стерильного розчину для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» можливе тільки у разі, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини та під безпосереднім наглядом лікаря.

## **Спосіб застосування та дози**

- Розпилення через небулайзер під час вдихання з метою досягнення слизової оболонки бронхів;
- безпосереднє закапування у вухо і промивання носу;
- введення невеликими дозами ендобронхіально через постійні катетери, під час бронхоскопії та ін.;

### Небулайзерне введення аерозолю:

- *дорослим* - по одній ампулі на сеанс 1-2 рази на добу протягом 5-10 днів,

- *дітям віком від 2 років* - до 1 ампули на сеанс 1-2 рази на добу протягом 5-10 днів.

Доза засобу та частота сеансів можуть бути змінені лікарем у широкому діапазоні в залежності від клінічного та терапевтичного ефекту без необхідності суттєво диференціювати дози для дорослих чи дітей.

### Інстиляція та промивання вух, та інших порожнин:

- ½ ампули або 1 ампула на один сеанс.

### Ендотрахеально-бронхіальні інстиляції:

до 1 ампули на застосування, 1-2 рази на день або відповідно до потреби.

**Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.**

## **Передозування**

Надмірні дози стерильного розчину для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» при проведенні інгаляції та ендотрахеально-бронхіального введення засобу можуть призвести до об'ємного та надлишкового виділення рідкого

секрету, що у випадку пацієнтів з пригніченим кашльовим рефлексом та відхаркуванням, може призвести до виникнення необхідності проведення бронхоальвеолярного промивання (лаважа).

## **Побічні ефекти**

Через високу концентрацію солі, при використанні стерильного розчину для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» можливе спричинення епізодичних локалізованих подразнюючих явищ, які можуть викликати бронхоспазм, печіння у слизовій оболонці носа, ринорею, нудоту, блювання.

**Серед таких явищ кашльовий рефлекс в допустимих межах необхідно сприймати позитивно, оскільки це сприяє відхаркуванню та розблокуванню дихальних шляхів.**

Побічні ефекти при застосуванні стерильного розчину для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» зазвичай зникають самостійно після припинення застосування. Якщо вони не зникають, слід звернутися до лікаря.

Дотримання інструкції із застосування знижує ризик виникнення побічних ефектів.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Пацієнтам, які отримують препарати на основі нітрогліцерину, перед застосуванням стерильного розчину для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» доцільно проконсультуватися з лікарем, оскільки наявність N-ацетилцистеїну може призвести до гіпотензії із розширенням скроневої артерії. У разі необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та N-ацетилцистеїну пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря щодо розвитку гіпотензії.

Пацієнта потрібно попередити про можливість виникнення головного болю, в цьому випадку слід контролювати тиск.

N-ацетилцистеїн не слід призначати одночасно з протикашльовими засобами, оскільки пригнічення кашльового рефлексу може посилити застій бронхіального секрету.

Стерильний розчин для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» можна застосовувати одночасно зі звичайними бронходилататорами, вазоконстрикторами тощо, але слід в цьому випадку використовувати протягом максимально короткого часу.

Не рекомендується змішувати антибіотики з стерильним розчином для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо».

### *Лабораторні показники*

Застосування N-ацетилцистеїну, що міститься в стерильному розчині для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо», може вплинути на результати кількісного визначення саліцилатів колориметричним методом і результати визначення кетонів в сечі. Рекомендовано повідомити свого лікаря перед використанням стерильного розчину для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо», якщо ви нещодавно приймали будь-які інші препарати, в тому числі препарати, отримані без рецепта.

### **Застереження**

Останню інгаляцію робити не пізніше ніж за 3-4 год до сну (орієнтовно до 18:00), щоб перед сном встигнути евакуювати мокротиння. Для посилення гідратації і муколітичного ефекту бажано випивати достатню кількість рідини.

При відкритті ампули стерильного розчину для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо», виділяється сірчаний запах, який ніяк не впливає на застосування препарату.

Розчин N-ацетилцистеїну при зберіганні у відкритих ампулах або його переміщенні в аерозольне обладнання в рідкісних випадках може набувати легкий рожевий колір, що не впливає на ефективність і переносимість препарату.

Прийом N-ацетилцистеїну, в основному на початку терапії, може розрідити секрет бронхіальних залоз і збільшити його об'єм. Якщо пацієнт не може ефективно відкашлювати мокротиння, слід виконати постуральний дренаж або бронхоаспірації, щоб уникнути застою мокротиння.

Пацієнтам, хворим на бронхіальну астму, у період терапії стерильним розчином для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо», необхідно перебувати під контролем лікаря. У разі розвитку бронхоспазму прийом N-ацетилцистеїну слід негайно припинити і розпочати відповідне лікування.

### **Упаковка**

Блістер, що містить 10 ампул по 5 ml (мл) у коробці.

### **Термін придатності**

24 місяці від дати виготовлення. Термін придатності, зазначений на упаковці, відноситься до невідкритої упаковки, що правильно зберігається. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці, захищеному від світла та джерел тепла.

Рекомендується відкривати ампулу стерильного розчину для небулайзера і інстиляцій «ФЛУ-АЦИЛ бронхо» безпосередньо перед використанням, відкриті ампули зберігати у холодильнику та використати протягом наступних 24 годин. Розчин змішаний з іншими лікарськими засобами слід використати у найкоротший термін і не можна зберігати.

### **Виробник**

Фарма Лайн С.р.л., Via Бертані 2, 20154 Мілан, Італія / Pharma Line S.r.l., Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy.

### **Уповноважений представник:**

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна