

Флюдоксол

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Флюдоксол.

Международное непатентованное название: Амброксол + Левоцетиризин.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Амброксола гидрохлорид ВР 30 мг;

Левоцетиризина гидрохлорид ВР 5 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Муколитическое и антигистаминное лекарственное средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Амброксол является муколитическим средством, обладает секретомоторным секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождения лизосом из секреторных клеток, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт. После приема внутрь действие развивается через 30 мин и продолжается в течение 6-12 ч.

Левоцетиризин является противоаллергическим средством. Левоцетиризин - антигистаминный препарат, селективный антагонист H1-рецепторов, который не имеет заметного антихолинергического и антисеротонинового действия. Левоцетиризин не проникает через гематоэнцефалический барьер, тормозит раннюю фазу аллергической реакции, а также уменьшает миграцию клеток воспаления, таких как эозинофилы; подавляет выделение медиаторов, которые участвуют в поздней аллергической реакции.

Левоцетиризин значительно снижает гиперактивность бронхиального дерева, которое возникает в ответ на высвобождение гистамина у больных бронхиальной астмы. Эти эффекты препарата не сопровождаются центральным действием, что подтверждается психометрическими тестами и данными ЭКГ.

Фармакокинетика:

Амброксол после приема внутрь очень хорошо всасывается, С_{max} в плазме крови достигается через 0.5-3 ч. Связывание с белками плазмы - 80 %. Проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени с образованием дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов. T_{1/2} составляет 1,3 ч. Выводится почками: 90 % - в виде водорастворимых метаболитов, 5 % - в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

T_{1/2} увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не меняется при нарушении функции печени.

Левоцетиризин быстро всасывается при приеме внутрь, период полувыведения у взрослых составляет 7,9 ± 1,9 часа. Левоцетиризин и его метаболиты, в основном, выводятся из организма с мочой.

Фармакокинетика в особых клинических случаях: T_{1/2} увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не меняется при нарушении функции печени.

Показания к применению:

Заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хронические обструктивные болезни легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые заболевания почек;
- беременность и период лактации (грудное вскармливание).

С осторожностью назначают препарат:

- при хроническом пиелонефрите средней и тяжелой степени тяжести;
- при почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования);
- лицам пожилого возраста (из-за возможного снижения клубочковой фильтрации у этой категории пациентов).

Способ применения и дозы:

Прием препарата Флюдоксол назначают внутрь, во время приема пищи и запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые и подростки старше 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет - по 1/2 таблетки 2 раза в сутки.

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более, чем в течение 4-5 дней.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как она усиливает муколитический эффект препарата.

Побочные действия:

Как правило, препарат Флюдоксол хорошо переносится больными.

Амброксол:

Со стороны органов ЖКТ: редко — диарея/запор; при длительном применении в высоких дозах — изжога, гастралгия, тошнота, рвота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек; в отдельных случаях — аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.

Прочие: редко — слабость, головная боль, сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантема, ринорея, дизурия.

Левоцетиризин:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, утомляемость, возбуждение, мигрень.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, сонливость, заторможенность, слабость, головная боль, тахикардия, повышенная раздражительность, задержка мочеиспускания, утомляемость (чаще всего при приеме левоцетиризина в суточной дозе 50 мг).

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; рекомендуется прием пищи, содержащей жиры и приём активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Флюдоксол можно комбинировать с другими препаратами. Данные о нежелательных проявлениях лекарственного взаимодействия отсутствуют.

Совместное применение с противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.

Особые указания:

Препарат может влиять на клиническую картину при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. Не рекомендуется одновременное употребление с алкоголем и лекарственными средствами, угнетающими ЦНС.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

20 таблеток для приема внутрь в алюминиевом блистере. 2 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Производитель: