

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Флуифорт

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый пакет содержит:

Активный ингредиент: моногидратная лизиновая соль карбоцистеина, эквивалентная 2.7 г лизиновой соли карбоцистеина.

О наполнителях см. 6.1.

3. ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, саше.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**4.1 Показания к применению**

- ФЛУИФОРТ® это мукорегулятор, обладающий разжижающим и растворяющим слизь эффектом.
- ФЛУИФОРТ® назначается при лечении острых и хронических заболеваний верхней и нижней части дыхательного тракта.

4.2 Дозировка и способ применения**Взрослые:**

1 пакет в день или по назначению врача.

Растворить содержимое пакета в половине стакана воды, хорошо перемешивая.

С учетом фармакокинетических свойств и переносимости моногидратной лизиновой соль карбоцистеина, такую дозировку можно назначить даже пациентам с нарушениями функции почек или печени. ФЛУИФОРТ® пакет может быть использован у больных сахарным диабетом.

Дети: ФЛУИФОРТ® Саше не подходит для применения у детей.

ФЛУИФОРТ® Сироп доступен для использования у детей.

Длительность лечения - карбоцистеин используется и при острой и хронической патологии на срок от 4 дней до 6 месяцев, в соответствии с назначением врача.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ. Язва желудка и ДПК. Беременность и лактация.

4.4 Специальные предупреждения и специальные предосторожности при использовании

С первых дней лечения улучшается отхаркивание, в связи с улучшением ликвидации выделений.

Желудочно-кишечные кровотечения

Сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений при применении карбоцистеина. Следует соблюдать осторожность у пожилых людей, у пациентов с гастродуоденальными язвами в анамнезе или у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, повышающие риск желудочно-кишечных кровотечений. В случае желудочно-кишечного кровотечения пациенту следует прекратить лечение карбоцистеином.

Астматические и ослабленные больные:

Особые меры предосторожности рекомендуются у пациентов с тяжелой дыхательной недостаточностью, у пациентов с астмой и бронхоспазмом в анамнезе, а также у ослабленных пациентов. Применение карбоцистеина вызывает снижение вязкости слизи и увеличение клиренса слизи как за счет цилиарной активности эпителия, так и за счет кашлевого рефлекса. Поэтому ожидается усиление кашля и мокроты. Применение противокашлевых препаратов угнетает кашлевой рефлекс и увеличивает риск обструкции дыхательных путей из-за повышенного скопления слизи в дыхательных путях. Не рекомендуется одновременное применение этого препарата с противокашлевыми препаратами и/или препаратами, угнетающими бронхиальную секрецию (например, антимускариновыми препаратами).

Пристрастия или зависимости не выявлено. Даже если продукт не является ни тератогенным, ни мутагенным и не проявил никакого неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию животных, его использование в течение первых трех месяцев беременности не рекомендуется.

Так как нет данных о выделении карбоцистеина в молоко матери, его использование во время кормления грудью следует избегать.

Препарат содержит подсластитель аспартам, который является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

4.5 Лекарственные взаимодействия

На сегодняшний день не было выявлено несовместимости между карбоцистеином и лекарствами, чаще всего используемыми для лечения верхних и нижних дыхательных путей, с продуктами питания или в результате лабораторных испытаний.

4.6 Беременность и лактация

Несмотря на то, что активный ингредиент не является ни тератогенным, ни мутагенным и хотя он не оказывал негативного влияния на репродуктивную функцию животных, ФЛУИФОРТ® не следует назначать во время беременности (см. 4.3). Нет никаких данных о прохождении моногидратной лизиновой соли карбоцистеина в молоко матери: поэтому, использование лекарственного препарата в период лактации противопоказано (см. 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем и работать с

механизмами

Не сообщалось о каких-либо негативных влияниях препарата на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

4.8 Неблагоприятные лекарственные реакции

Нежелательные эффекты описаны в соответствии с классом системы органов MedDRA и на основе частоты, оцененной на основе постмаркетингового опыта.

Частоты определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Классификация	Частота	Неблагоприятные реакции
Кожа, подкожная клетчатка	Неизвестно	Кожная сыпь, крапивница, эритема, экзантема, экзантема/буллезная эритема, зуд, ангионевротический отек, дерматит. Синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит, многоформная эритема, токсическая кожная сыпь.
Желудочно-кишечная система	Неизвестно	Боль в животе, тошнота, рвота, диарея. Желудочно-кишечные кровотечения
Нервная система	Неизвестно	Головокружение
Дыхательная система	Неизвестно	Одышка
Сосудистая патология	Неизвестно	Покраснение

4.9 Передозировка

В случае передозировки с усилением побочных эффектов, может быть полезно промывание желудка с последующей терапией под наблюдением врача. Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтический класс: Флуифорт является регулятором слизи, имеющим муколитический и разжижающий эффект.

АТС код: R05CB03

Моногидратная лизиновая соль карбоцистеина дозозависимо восстанавливает вязкость и эластичность слизистых выделений из верхних и нижних дыхательных путей. Его эффективность в нормализации слизистых выделений, вероятно, является результатом увеличения синтеза сиаломуцинов и тем самым восстановления равновесия между сиаломуцинами и фукомуцинами, что способствует текучести слизи.

Моногидратная лизиновая соль карбоцистеина кроме того стимулирует

секрецию ионов хлора в эпителии дыхательных путей: такой феномен связан с транспортировкой воды и, таким образом, с разжижением слизи. У кролика пероральное введение моногидратной лизиновой соли карбоцистеина предотвращает снижение мукоцилиарного транспорта обусловленного эндотрахеальным введением экзогенной эластазы.

Моногидратная лизиновая соль карбоцистеина дозозависимо повышает концентрацию лактоферрина, лизоцима и альфа-1-антихимотрипсина, что указывает на функциональное восстановление клеток сыворотки перибронхиальных желез и их механизмов белкового синтеза.

Моногидратная лизиновая соль карбоцистеина продемонстрировала положительное влияние на продукцию назального и трахеобронхиального секреторного IgA.

Моногидратная лизиновая соль карбоцистеина кроме того улучшает мукоцилиарный клиренс и диффузионную способность антибиотика.

5.2 Фармакокинетические свойства

После приема внутрь моногидратная лизиновая соль карбоцистеина всасывается довольно быстро и полностью. Пик всасывания происходит в течении 1.5-2 часа. Время полувыведения из плазмы крови составляет около 1,5 часов. Высечение моногидратной лизиновой соли карбоцистеина и его метаболитов в основном происходит через почки. До 30-60% дозы выводится с мочой, остальная часть выводится в виде различных метаболитов.

Моногидратная лизиновая соль карбоцистеина специально фиксируется в бронхолегочной ткани. Исследования по биодоступности показали, что до 17,5% введенной дозы можно найти в бронхиальном секрете.

Средняя концентрация препарата в слизи достигает 3,5 мкг / мл, с периодом полураспада около 1,8 часов (2 г / сут доза).

5.3 Доклинические данные по безопасности

Исследования острой, подострой и хронической токсичности показали нетоксичность в дозах значительно превышающих рекомендуемые терапевтические (ЛД₅₀ в мг/кг: мыши и крысы i.p. > 5760; мыши и крысы орально > 13500. При хроническом исследовании нетоксических доз: 2 месяца собаке орально = 300 мг/кг/сут; 6 месяцев крысе орально = 500 мг/кг/сут).

Исследования по тератогенности у мышей и кроликов не показали тератогенных аномалий. Исследования по репродуктивной токсичности на крысах показали, что моногидратная лизиновая соль карбоцистеина не мешает рождаемости, воспроизводству, эмбрионо-плодовому и послеродовому развитию.

Продукт химически не связан с канцерогенными продуктами. "In vitro и "in vivo" тесты на генотоксичность показывают, что продукт не является мутагенным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

6.1 Список наполнителей

Аспартам, Повидон К30, Безводная лимонная кислота, Натуральный кедровый порошок, Апельсиновая пудра, Маннитол.

6.2 Несовместимость

Нет

6.3 Срок годности

3 года

Дата истечения срока относится к интегрально упакованному и правильно хранимому продукту.

6.4 Условия хранения

Хранить в сухом, прохладном месте при температуре ниже 30 градусов С.

6.5 Упаковка

Саше - Коробки, содержащие 5, 30 и 50 пакетов вместе с вкладышем.

6.6 Инструкции по использованию и обработке

Особых требований нет.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания ООО «Полифарм»,
Самут прахан, Таиланд.

8. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Евродраг Лабораториз,
Нидерланды.

9. ДАТА ОКОНЧАТЕЛЬНОГО ПЕРЕСМОТРА ДОКУМЕНТОВ

Февраль 2026.