

# فلويوسيل®

## زامبون



### التركيب

**العنصر الفعال:** أسيتيلسيستين Acetylcysteine

### الأشوغة

حبّيبات الدواء: النكهات، اسبرتام، سُربيتول،

الأقراص الفوّارة: النكهات، اسبرتام

شراب معدّ للاستعمال: النكهات، سُكَّرين، المواد الحافظة: E218, E211

الأقراص المغلّفة حراريّاً: الأشوغة في القرص

### شكل الدواء وكمية العنصر الفعال في كل وحدة

حبّيبات في مغلّف 100 200 و ١٠٠ ملغ من الأسيتيلسيستين،

الأقراص الفوّارة 200 و ١٠٠ ملغ من الأسيتيلسيستين،

شراب معدّ للاستعمال 100 ملغ من أسيتيلسيستين/5 مل

الأقراص المغلّفة حراريّاً 600 ملغ من الأسيتيلسيستين،

### دواعي الإستعمال/إمكانات الاستعمال

كلّ أنواع التهابات الجهاز التنفّسي التي تُؤدّي إلى إفرارات كثيفة يصعبُ بصقها على غرار الالتهاب الشَّعبيّ الحادّ والمزمن، التهاب الحنجرة، التهاب الجيوب، التهاب الرُّغامى، الزكام، الربو الشَّعبيّ والليفة الكيسيّة (كعلاجٍ إضافي).

### الجرعات/طريقة الاستعمال

الجرعة العادية في حالات الأمراض الحادّة

الأطفال بين 2 و ١١ سنة: 3 مرّات في اليوم، مغلّف واحد 100 ملغ أو 5 مل من الشراب المعدّ للاستعمال أو مرّتين في اليوم بمعدّل 200 ملغ،

الأطفال ما فوق 12 سنة والبالغون: 600 ملغ في اليوم، يتمّ تناولها دفعةً واحدة أو على عدّة دفعات (على سبيل المثال: 3 جرعات بمعدّل 200 ملغ أو 10 مل من الشراب المعدّ للاستعمال).

### الجرعات الخاصة

العلاج لمدّة طويلة: 400-600 ملغ في اليوم موزّعة على دفعة واحدة أو على عدّة دفعات وتتمدّ المدّة الفصوى للعلاج من 3 إلى 6 أشهر

في حال لم يخفّ الإفراز المفرط للمادّة الحامّية وما يرافقه من سُعال بعد علاج لمدّة أسبوعين، ينبغي مراجعة الطبيب حتى يفسّر لكم بدقّة السبب ويستبعد مثلاً مرضاً خبيثاً من الجهاز التنفّسي.

الليفة الكيسيّة: مثل ما ذكر سابقاً، للأطفال ابتداءً من عمر 6 سنوات، تناول الدواء 3 مرّات في اليوم

بجرعة 200 ملغ ما يوازي 10 مل من الشراب المعدّ للاستعمال أو جرعة واحدة في اليوم بقدر 600 ملغ،

تذويب محتوي المغلّف أو القرص الفوّار في كوب ماءٍ بارد أو ساخن، لا يُنصح بتذويب دواء فلويوسيل مع غيره من الأدوية في الماء

إنّ راحة الكبريت الخفيفة التي تنبعث مع فتح المغلّف أو تتبخّر سريعاً ليس لها أيّ تأثير على مفعول الدواء

### موانع الاستعمال

الأطفال دون عصر السنّتين

حساسيّة مفرطة على الأسيتيلسيستين أو على غيره من الأشوغة،

قرحة هضميّة فعّالة

بوال تخلّفي احبيبات الدواء، أقراص فوّارة، بسبب السوّاج اسبرتام الذي يتحوّل إلى فينيلالانين،

حساسيّة مفرطة على الفروكتوز في حالة النقص الوراثي في السكّر مثلاً- 1,6 ديفوسفاتاز (بسبب مُحلّي الدواء سُربيتول الذي يتحوّل إلى فروكتوز)،

شراب معدّ للاستعمال: حساسيّة مفرطة بارزة على: E211, E218 حساسيّة متشابكة.

### تحذيرات واحتياطات

#### موانع الاستعمال النسبية

الأقراص الفوّارة والأقراص المغلّفة حراريّاً 600 ملغ: الأطفال ما دون 12 سنة (الأطفال الذين يعانون من الليفة الكيسيّة ما دون 6 سنوات)،

إنّ تناول مضادّ للسعال بالتزامن مع هذا الدواء غير مستحبّ طبيّاً (أنظر "تحذيرات واحتياطات")،

#### تحذيرات واحتياطات

ينبغي توخّي الحذر في ما يخصّ المرضى الذين يواجهون خطر النزيف المعويّ (مثلاً في حال القرحة الهضميّة المستترة أو الدوالي في المريء) نظراً لأنّ الـأسيتيلسيستين الذي يوصف لتناوله بالفم يمكن أن يسبّب التقيؤ وبسبب خطر الإصابة بالتنشّج الشَّعبيّ ينبغي توخّي الحذر أيضاً في ما يخصّ المرضى الذين يعانون من الربو الشَّعبيّ مصحوباً بنظامٍ شَّعبيّ ذي ردّة فعل مفرطة.

مع بروز مظاهر الحساسيّة المفرطة والتنشّج الشَّعبيّ ينبغي الكفّ سريعاً عن تناول الدواء وأخذ التدابير اللازمة عند الإقتضاء، كحذف لوصف مضادّ السعال بالتزامن مع هذا الدواء أن يؤدّي إلى خُتج اللدّة الحامّية مصحوباً بخطر الإصابة بالتنشّج الشَّعبيّ وبالتهاب الجاري التنفّسي ولو أنّ هذا المضادّ من شأنه أن يزيل السعال وينظّف الجاري التنفّسيّة (أنظر "موانع الاستعمال النسبيّة")،

ينبغي على الأشخاص الذين يعانون من ارتفاع في ضغط الدم ولا يُسمح لهم البتّة بتناول الملح أن يتوخّوا الحذر ويتنبّهوا إلى أنّ كلّ قرص فوّار 200 و ١٠٠ ملغ من الأسيتيلسيستين يحتوي على ما يقارب 140 ملغ من الصوديوم (ما يعادل 350 ملغ من NaCl)، في حالاتٍ ماثلة، يُنصح بوصف دواء فلويوسيل على شكلٍ حيّات وقرصيّات تذوّب تحت اللسان أو شراب معدّ للاستعمال أو أيّ دواءٍ آخر

يحتوي على مادّة الأسيتيلسيستين ولا يحتوي على الملح

### التفاعلات الدوائية

بسبب تفاعل عنصر نيول الأساسي مع الأسيتيلسيستين قد يخفّ تأثير المضادّات الحيويّة كالأمبيسيلين والتتراسيكلينات والماكروليدات والسيفالوسبورينات والأمينوغليكوزيدات والأمفوتيريسين عندما يحتكّ الأسيتيلسيستين مباشرةً مع هذه الموادّ (محلول الرذاذ، الحقن للتواصل، إلخ)، ينبغي الإشارة في ما يخصّ الأموكسيسيلين إلى أنّه عندما يتزامن تناوله مع الأسيتيلسيستين يزدادّ مستواه النسبي عندما يتمّ تناول الأسيتيلسيستين بالفم بالتزامن مع هذه المضادّات الحيويّة يجب مراقبة التأثيرات

بعد نحو ساعتين على تناول هذه الأدوية،

مع الاستعمال التزمّن لنيترات الكليسرول قد يزداد مفعول موسّع العروق ومانع جُمعُ الرقيقات الدمويّة الاستعمال التزمّن لمضادّ السعال: راجع "تحذيرات واحتياطات".

### الحمل والإرضاع

#### الحمل

لم تُظهر الدراسات حول عدد محدّد من النساء الحوامل أيّ تأثيرات سلبية غير مستحبة على الحمل أو على صحّة الجنين أو المولود، لم جرّ أيّ اختبارات للدراسات الوبائيّة، لم تُظهر الاختبارات الحيوانيّة أي سُميّة مباشرة أو غير مباشرة لها تأثير على الحمل أو على تكوين الجنين وأو تطوّر الجنين في مرحلة ما قبل الولادة، ينبغي الحذر من تناول الدواء خلال فترة الحمل،

#### الإرضاع

لا تحلّق دراساتٍ حول مرور مادّة الأسيتيلسيستين في حليب الأمّ ونظراً إلى الخطر غير الواضح تماماً حول التأثيرات غير المستحبة على الرضيع وبالأخذ بعين الاعتبار الإفادة العلاجيّة للواتي يقمّن بالإرضاع ينبغي على النساء اللواتي وُصّف لهنّ هذا المستحضر الطيّب بشكلٍ اضطراري خلال الإرضاع أن يتوقّفن عن الإرضاع قبل الشروع في العلاج بالفلويوسيل.

### التأثير في القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات

لا وجود لأيّ تأثير من هذا النوع حتى الساعة.

### التأثيرات غير المستحبة

نادراً ما يحدث اضطرابات معدية- معويّة خفيفة مثل الاحترق في المعدة، الغثيان، القيء أو الإسهال، وفي حالات نادرة يحدث الطفح الجلديّ وأوجاع الرأس والحمّى،

لدى المرضى الحرضين للأمراض، يمكن أن تستجد لديهم الحساسيّة المفرطة على صعيد التفاعلات الجلديّة والأعضاء التنفّسية، كما يمكن أن يظهر التنشّج الشَّعبيّ (راجع "تحذيرات واحتياطات")

لدى المرضى الذين يعانون من الربو الشَّعبيّ ويكون نظاماً شَّعبيّاً ذي ردّة فعل مفرطة يمكن للنفس أن يحمل راحّةً كريهة وذلك بسبب انقسام إيدروجين الكبريت

### فرط الجرعة

لا وجود حتى الآن لأيّ حالاتٍ للجرعة المفرطة

### ملاحظات خاصة

لا يُستعمل الدواء بعد تاريخ نهاية صلاحيته المشار إليه على العبلة بالعلامة EXP.

يحفظ الشراب المعدّ للاستعمال مني فُتِحَ لمدّة 15 يوم في مكانٍ تتراوح الحرارة فيه بين 15 و 25 درجة متويّة،

### ملاحظات متعلّقة بالتخزين

يحفظ الدواء بعيداً عن الرطوبة والضوء في مكانٍ تتراوح الحرارة فيه بين 15 و ٢٥ درجة متويّة،

تمت مراجعة النشرة في تشرين الأول ٢٠١٠

### المصنّع وصاحب إجازة التسويق

زامبون سويتزرلاند - كادمبينو سويسرا