

فلويموسيل® زامبون

التركيب

العنصر الفعال: أسيتيلسيستين Acétylcystéine

الأسوغة

حبّيات الدواء: النكهات، أسبرتام، سُربيتول.

الأقراص الفوّارة: النكهات، أسبرتام.

شراب معدّ للاستعمال: النكهات، سُكّرِن، المواد الحافظة: E٢١٨، E٢١١

الأقراص المغلّفة حراريّاً: الأسوغة في القرص.

شكل الدواء وكمية العنصر الفعال في كل وحدة

حبّيات في مغلّف ١٠٠، ٢٠٠، و٦٠٠ ملغ من الأسيتيلسيستين.

الأقراص الفوّارة ٢٠٠ و٦٠٠ ملغ من الأسيتيلسيستين.

شراب معدّ للاستعمال ١٠٠ ملغ من أسيتيلسيستين/٥ مل

الأقراص المغلّفة حراريّاً ٦٠٠ ملغ من الأسيتيلسيستين.

دواعي الإستعمال/إمكانات الاستعمال

كلّ أنواع التهابات الجهاز التنفّسي التي تؤدّي إلى إفرازات كثيفة يصعبُ بصقها على غرار الالتهاب

السُّعبيّ الحادّ والمزمن، التهاب الحنجرة، التهاب الجيوب، التهاب الرُّغامى، الزكام، الربو السُّعبيّ

والليفة الكيسيّة (كعلاجٍ إضافي).

الجرعات/طريقة الاستعمال

الجرعة العادية في حالات الأمراض الحادة.

الأطفال بين ٢ و١٢ سنة: ٣ مرّات في اليوم، مغلّف واحد ١٠٠ ملغ أو ٥ مل من الشراب المعدّ للاستعمال أو مرّتين في اليوم معدّل ٢٠٠ ملغ.

الأطفال ما فوق ١٢ سنة وبالبالغون: ٦٠٠ ملغ في اليوم، يتّم تناولها دفعةً واحدة أو على عدّة دفعات (على سبيل المثال: ٣ جرعات بمعدّل ٢٠٠ ملغ أو ١٠ مل من الشراب المعدّ للاستعمال).

الجرعات الخاصة

العلاج لمدّة طويلة: ٤٠٠ - ٦٠٠ ملغ في اليوم موزّعة على دفعة واحدة أو على عدّة دفعات، وتمتدّ المدّة القصوى للعلاج من ٣ إلى ٦ أشهر.

في حال لم يختف الإفراز المفرط للمادة المخاطيّة وما يرافقه من سُعال بعد علاجٍ لمدّة أسبوعين، ينبغي مراجعة الطبيب حتى يفشّر لكم بدقة السبب ويستبعد مثلاً مرضاً خبيثاً من الجهاز التنفّسي.

الليفة الكيسيّة: مثل ما ذكر سابقاً، للأطفال ابتداءً من عمر ٦ سنوات، تناول الدواء ٣ مرّات في اليوم بجرعة ٢٠٠ ملغ ما يوازي ١٠ مل من الشراب المعدّ للاستعمال أو جرعة واحدة في اليوم بقدر ٦٠٠ ملغ.

تذويب محتوى المغلّف أو القرص الفوّار في كوب ماءٍ بارد أو ساخن. لا يُنصح بتذويب دواء فلويموسيل مع غيره من الأدوية في الماء.

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

موانع الاستعمال

الأطفال دون عمر السنتين

حساسيّة مفرطة على الأسيتيلسيستين أو على غيره من الأسوغة.

قرحة هضميّة فعّالة.

بُوال تخلّفي (حبّيات الدواء، أقراص فوّارة، بسبب السوّاغ أسبرتام الذي يتحوّل إلى فينيلالانين).

حساسيّة مفرطة على الفروكتوز في حالة النقص الوراثي في السكّر مثلاً- ١,٦ ديفوسفاتاز (بسبب مُحلّي الدواء سُربيتول الذي يتحوّل إلى فروكتوز).

شراب معدّ للاستعمال: حساسيّة مفرطة بارزة على: E٢١١، E٢١٨. حساسيّة متشابكة.

تحذيرات واحتياطات

موانع الاستعمال النسبية

الأقراص الفوّارة والأقراص المغلّفة حراريّاً ٦٠٠ ملغ: الأطفال ما دون ١٢ سنة (الأطفال الذين يعانون من الليفة الكيسيّة: ما دون ٦ سنوات).

إنّ تناول مضادّ للسُّعال بالتزامن مع هذا الدواء غير مستحبّ طبياً (أنظُر "تحذيرات واحتياطات").

تحذيرات واحتياطات

ينبغي توخّي الحذر في ما يخصّ المرضى الذين يواجهون خطر النزيف المكوّبي (مثلاً في حال القرحة الهضميّة المستترة أو الدوالي في المريء) نظراً إلى أنّ الأسيتيلسيستين الذي يوصف لتناوله

بالفم يمكن أن يسبّب التقيؤ. وبسبب خطر الإصابة بالتشنّج السُّعبيّ، ينبغي توخّي الحذر أيضاً في ما يخصّ المرضى الذين يعانون من الربو السُّعبيّ مصحوباً بنظام سُعبيّ ذي ردّة فعل مفرطة.

مع بروز مظاهر الحساسيّة المفرطة والتشنّج السُّعبيّ ينبغي الكفّ سريعاً عن تناول الدواء وأخذ التدابير اللازمة عند الإقتضاء. كحّن لوصف مضادّ السُّعال بالتزامن مع هذا الدواء أن يؤدّي إلى جُمع المادة المخاطيّة مصحوباً بخطر الإصابة بالتشنّج السُّعبيّ وبالتهاب المجاري التنفّسي ولو أنّ هذا المضادّ

من شأنه أن يزيل السعال وينظّف المجاري التنفّسية (أنظُر "موانع الاستعمال النسبيّة").

ينبغي على الأشخاص الذين يعانون من ارتفاع في ضغط الدم ولا يُسمح لهم البتّة بتناول الملح أن يتوخّوا الحذر ويتجنّبوا إلى أنّ كلّ قرص فوّار ٢٠٠ و٦٠٠ ملغ من الأسيتيلسيستين يحتوي على ما يقارب ١٤٠ ملغ من الصوديوم (ما يعادل ٣٥٠ ملغ من NaCl). في حالاتٍ ماثلة، يُنصح بوصف دواء

فلويموسيل على شكل حبّات وقرصيّات تذوب تحت اللسان أو شراب معدّ للاستعمال أو أيّ دواءٍ آخر يحتوي على مادة الأسيتيلسيستين ولا يحتوي على الملح.

التفاعلات الدوائية

بسبب تفاعل عنصر تيول الأساسي مع الأسيتيلسيستين قد يخفّ تأثير المضادّات الحيويّة كالأمبيسيلين والتتراسيكلينات والماكروليدات والسيفالوسبورينات والأمينوغليكوزيدات والأمفوتيريسين عندما يحتلّ

الأسيتيلسيستين مباشرةً مع هذه الموادّ (محلول الرذاد، الحقن المتواصل، إلخ...). ينبغي الإشارة في ما يخصّ الأموكسيسيلين إلى أنّه عندما يتزامن تناوله مع الأسيتيلسيستين يزدادّ مستواه النسيجي.

عندما يتّم تناول الأسيتيلسيستين بالفم بالتزامن مع هذه المضادّات الحيويّة يجب مراقبة التأثيرات بعد نحو ساعتين على تناول هذه الأدوية.

مع الاستعمال المتزامن لنبيّرات الكليرسول قد يزداد مفعول موسّع العروق ومانع جُمع الرقيقات الدمويّة. الاستعمال المتزامن لمضادّ السُّعال: راجع "تحذيرات واحتياطات".

الحمل والإرضاع

الحمل

لم تُظهر الدراسات حول عددٍ محدّد من النساء الحوامل أيّ تأثيرات سلبية غير مستحبّة على الحمل أو على صحّة الجنين أو المولود. لم تُجر أيّ اختبارات للدراسات الوباييّة. لم تُظهر الاختبارات الحيوانيّة أي سقّيّة مباشرة أو غير مباشرة لها تأثير على الحمل أو على تكوين الجنين و/أو تطوّر الجنين في مرحلة ما قبل الولادة. ينبغي الحذر من تناول الدواء خلال فترة الحمل.

الإرضاع

لا نملكُ دراساتٍ حول مرور مادة الأسيتيلسيستين في حليب الأمّ، ونظراً إلى الخطر غير الواضح تماماً حول التأثيرات غير المستحبة على الرضيع وبالأخذ بعين الاعتبار الإفادة العلاجيّة لتناوني يقمّن بالإرضاع ينبغي على النساء اللواتي وُصِف لهنّ هذا المستحضر الطبّي بشكلٍ اضطراري خلال الإرضاع أن يتوقّفن عن الإرضاع قبل الشروع في العلاج بالفلويموسيل.

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 الاحتراق في المعدة، الغثيان، القيء أو الإسهال، وفي حالات نادرة يحدث الطفح الجلديّ وأوجاع الرأس والحمّى.

لدى المرضى المعرّضين للأمراض، يمكن أن تستجدّ لديهم الحساسيّة المفرطة على صعيد التفاعلات الجلديّة والأعضاء التنفّسية، كما يمكن أن يظهرَ التشنّج السُّعبيّ (راجع "تحذيرات واحتياطات")

لدى المرضى الذين يعانون من الربو السُّعبيّ ويكون نظاماً سُعبيّاً ذي ردّة فعل مفرطة.

يمكن للنفس أن يحمل رائحةً 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 متى فُتِح لمدّة ١٥ يوم في مكانٍ تتراوح الحرارة فيه بين ١٥ و٢٥ درجة متويّة.

ملاحظات متعلّقة بالتخزين

يحفظ الدواء بعيداً عن الرطوبة والضوء. في درجة حرارة تقلّ عن ٢٥ م.

تمت مراجعة النشرة في تشرين الأول ٢٠١٠

المصنّع:

زامبون S.p.A. - إيطاليا

صاحب إجازة التسويق:

زامبون إيطاليا S.r.l. - إيطاليا