Viscoflu®

محلول ملحي معقم مفرط التوتر مضاف اليه إن-أسيتيل سيستين لأقنعة التنفس والتقطير
عبوات تحتوي كل منها على 5 مل

1. التعريف بالمنتج الطبي وتكوينه والغرض منه

1-1 الوصف ودواعي الاستخدام

Viscoflu منتج طبي يُستخدم لمرة واحدة، ويُعطى أثناء علاج أمراض الجهاز التنفسي التي تتميز بفرط الإفرازات الكثيفة واللزجة.

1-2 موانع وقيود الاستخدام

فرط الحساسية للمواد الفعالة أو لأي من المواد المضافة.
يُمنع استخدام Viscoflu للأطفال دون الثانية من العمر.
لا يجب إعطاء Viscoflu أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية إلا في حالات الضرورة المطلقة وتحت الإشراف المباشر من الطبيب.

1-3 التركيب

تحتوي العبوة الواحدة 5 مل على: إن-أسيتيل سيستين 300 ملغ، كلوريد الصوديوم 150 ملغ.
المواد المضافة: هيدروكسيد الصوديوم، إيديتات الصوديوم، ماء للإعطاء عن طريق الحقن.

1-4 آلية العمل

يخفف Viscoflu المخاط الكثيف واللزج من خلال الآلية الفيزيائية / الميكانيكية لمكوناته:

- محلول مفرط التوتر معقم وموازن من كلوريد الصوديوم: المحاليل الملحية مفرطة التوتر التي تُطبق مباشرة على الغشاء المخاطي عن طريق التناضح تسحب الماء من الحيز داخل الخلية إلى الحيز خارج الخلية، مما يزيد من نسبة الماء في المخاط المبطن للظِهارَة، ويخففه ويسهّل إزالته؛
- إن-أسيتيل سيستين (NAC): بديل الحمض الأميني السيستين المؤستل، يمارس نشاط حال للمخاط عن طريق الاتصال المباشر بالمخاط. ويعتمد هذا النشاط على وجود جزيئات جذور الكبريتيدريل في الجزيء، والقادرة على تحطيم روابط ثاني الكبريتيد في البروتينات المخاطية التي تعطي المخاط اللزوجة، وتزيل بلمرته. كما يحتوي إن-أسيتيل سيستين على آلية مضادة للأكسدة تساعد في الحفاظ على انتحاء ظهارة الجهاز التنفسي؛

2. شكل التعبئة

- حافظة تحتوي على 5 عبوات كل منها 5 مل
- حافظة تحتوي على 10 عبوات كل منها 5 مل

3. طريقة الاستخدام

Viscoflu محلول معقم يمكن:

- أخذه عن طريق التنفس باستخدام رذاذات الإيروسول ليتم استنشاقه بحيث يصل إلى منطقة القصبة الهوائية.
- تقطيره مباشرة عن طريق غسل الأذن والأنف.
- تقطيره على مستوى داخل القصبة الهوائية من خلال القسطرة الدائمة، تنظير القصبة الهوائية، وما إلى ذلك؛

3-1 جرعة الاستخدام وطريقته وتوقيته

الإعطاء عن طريق الإيروسول: زَذْذ عبوة واحدة لكل جلسة يمعدل جلسة إلى جلستين في اليوم على مدى 5-10 أيام. ويمكن للطبيب تعديل مدى تكرار الجلسات وجرعاتها على نطاق واسع فيما يتعلق بالتأثير السريري والعلاجي دون الحاجة إلى التمييز بشكل كبير بين الجرعات للبالغين أو الأطفال.
التقطير وغسيل الأذن والتجويفات أخرى: ½ عبوة أو عبوة واحدة لكل استعمال.
تقطير القصبة الهوائية – داخل القصبة الهوائية: عبوة واحدة لكل استعمال، مرة – مرتين في اليوم أو حسب الحاجة.

3-2 الجرعة الزائدة

يمكن أن تؤدي الجرعات الزائدة من Viscoflu عن طريق الاستنشاق وتقطير القصبة الهوائية – داخل القصبة الهوائية إلى إفراز السوائل بكميات كبيرة وبإفراط، في المرضى الذين يعانون من خمود منعكس السعال، والنخامة على وجه الخصوص قد تجعل من الضروري غسل القصبات والأسناخ.

4. التأثيرات الجانبية المعروفة

نظرًا للتركيز العالي من الملح في المحلول، يمكن أن يؤدي استخدام Viscoflu لحث ظواهر التهيج الموضعي العرضي الذي يمكن أن يتسبب في حدوث التشنج القصبي، أو الإحساس بالحرقان في الغشاء المخاطي للأنف، أو سيلان الأنف، أو الغثيان، أو القيء.
من بين هذه التأثيرات، استحثاث منعكس السعال ضمن الحدود المحتملة أمر مستحب لأنه يعزز النخامة وفتح الممرات الهوائية.
عادة ما تختفي التأثيرات الجانبية لـViscoflu تلقائياً عن طريق إيقاف العلاج، لكن إذا لم تختف، يرجى استشارة طبيبك.
اتباع التعليمات الواردة في النشرة يقلل من خطر التأثيرات الجانبية.

5. التفاعلات المعروفة مع الأجهزة الطبية أو الأدوية الأخرى

من المستحب استشارة الطبيب قبل استخدام Viscoflu في حالة المرضى الذين يُعالجون بالأدوية المستندة إلى النتروغلسرين، لأن وجود إن-أسيتيل سيستين قد يسبب انخفاض ضغط الدم مع تمدد الشريان الصدغي واحتمال حدوث صداع: يجب مراقبة الضغط في هذه الحالة.
لا يجب إعطاء Viscoflu مع الأدوية المضادة للسعال لأن الحد من منعكس السعال قد يؤدي إلى تراكم إفرازات الشعب الهوائية.
يمكن إعطاء Viscoflu مع موسعات الشعب الهوائية، ومضيقات الأوعية، وما إلى ذلك، ولكن يجب في هذه الحالة استخدامه لأقصر فترة ممكنة.
لا ينصح بخلط المضادات الحيوية مع محلول Viscoflu، حيث يمكن أن يتداخل إن-أسيتيل سيستين الموجود في Viscoflu مع اختبار قياس الساليسيلات والكيتونات في البول. يوصى بإبلاغ طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام Viscoflu إذا كنت قد تناولت أي أدوية أخرى مؤخراً، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

6. ظروف التخزين

يوصى بفتح عبوة Viscoflu قبل الاست خدام مباشرة.
إذا خُلط المحلول مع أدوية أخرى، فيجب استخدامه في أقصر وقت ممكن ولا يمكن تخزينه. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة إلى العبوة غير المفتوحة، والمخزنة على نحو صحيح. لا تستخدم Viscoflu بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
يحفظ بعيداً عن متناول الاطفال ونظرهم.

7. تحذير

تنبعث من عبوة Viscoflu عند فتحها رائحة كبريتية لا تؤثر على إعطاء المستحضر بأي طريقة. ويمكن للمحلول أحياناً أن يتحول إلى اللون الوردي في العبوة المفتوحة أو عند سحبه في جهاز الإيروسول، دون التأثير على نشاط المنتج وإمكانية استخدامه. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام Viscoflu، فيرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي. يجب مراقبة المرضى الذين يعانون من الربو القصبي عن كثب أثناء العلاج؛ إذا ظهرت حالة تشنج قصبي، فيجب تعليق عملية إعطاء إن-أسيتيل سيستين فوراً، ويجب إجراء العلاج المناسب.

8. التخلص من المستحضر

عند انتهاء الصلاحية أو وجود ما يستوجب التخلص من المنتج، فيجب التعامل معه وفقاً للوائح إدارة النفايات بالسلطات المحلية المختصة. ولا يجب إطلاق المنتج أو عبوته في البيئة.

9. مفتاح الرموز

العبوة:

1. = التشغيلة
sc. = مدة الصلاحية

NAC: إن-أسيتيل سيستين
MD: منتج طبي

Pharma Line S.r.l
Via Bertani, 2 - 20154 Milan, Italy

0426 STERILE 25°C 0°C

21164AE.00