

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

VISCOFLU - Steril hipertóniás sóoldat nebulizátorhoz és instillációhoz (5 ml ampulla)

### 1. LEÍRÁS, ÖSSZETÉTEL ÉS AZ ALKALMAZÁS CÉLJA

#### 1.1 LEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

A Viscoflu egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely sűrű, viszkózus váladék fokozott képződésével járó légúti betegségek – akut hörghurut, krónikus hörghurut és szövődményei, tüdőtagulás, cisztás fibrózis, hörgőtágulat, melléküreg-gyulladás, váladékozó középfülgyulladás – kezelése során javasolt.

#### 1.2 ELLENJAVALLATOK ÉS AZ ALKALMAZÁS KORLÁTAI

A hatóanyagokkal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni túlérzékenység.

A Viscoflu alkalmazása 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében ellenjavallt.

A Viscoflu terhesség és szoptatás ideje alatt csak feltétlenül indokolt esetben, közvetlen orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

#### 1.3 ÖSSZETÉTEL

Egy db 5 ml-es ampulla tartalma: N-acetil-cisztein 300 mg, nátrium-klorid 150 mg. Segédanyagok: nátrium-hidroxid, nátrium-edetát, injekciós készítményekhez való víz.

#### 1.4 HATÁSMECHANIZMUS

Összetevőinek fizikai /mechanikai hatásai révén a VISCOFLU oldja a sűrű, viszkózus váladékot:

nátrium-klorid steril pufferolt hipertóniás oldata: a nyálkahártyán közvetlenül alkalmazott hipertóniás sóoldat ozmózis révén a vizet az intracelluláris térből az extracelluláris térbe juttatja, ezáltal megnövekszik a hámszövetet bélelő nyálka víztartalma, sűrűsége csökken és eltávolítása könnyebbé válik;

N-acetil-cisztein (NAC): acetilezett cisztein aminosav, amely a váladékkal közvetlenül érintkezve fejt ki nyákkoldó hatását. A molekulában lévő szulfhidril gyökök bontják a mukoproteinek viszkózitást előidéző diszulfid kötéseit, ezáltal depolimerizálják a váladékot. A NAC antioxidánsként is hat és elősegíti a légúti hám tropizmusának megőrzését.

## 2. CSOMAGOLÁS

5 db egyenként 5 ml-t tartalmazó ampulla

10 db egyenként 5 ml-t tartalmazó ampulla

## 3. ALKALMAZÁS

A VISCOFLU steril oldat, amely a következő módokon alkalmazható:

aeroszolos nebulizátor segítségével belélegezve, hogy a hatóanyagok eljussanak a hörgők területére;

közvetlen instilláció útján fül- és orrmosó folyadékkal;

endobronchiális instilláció útján állandó katéter, bronchoszkóp, stb. segítségével.

### 3.1 ADAGOLÁS MÓDJA ÉS GYAKORISÁGA

Aeroszolos alkalmazás: alkalmanként 1 ampulla, naponta 1-2 alkalommal, 5-10 napon át. A gyakoriság és az adag a klinikai és terápiás hatás figyelembe vételével az orvos utasítása szerint széles határokon belül módosítható a felnőtt és gyermek adagok számottevő megkülönböztetése nélkül.

Instilláció orrba vagy egyéb üregbe: alkalmanként ½ ampulla vagy 1 ampulla.

Endotracheális-bronchiális instilláció: alkalmanként 1 ampulla.

Szükség szerint naponta 1-2 alkalommal.

### 3.2 TÚLADAGOLÁS

A kívánatosnál nagyobb adagban alkalmazott (belélegzett vagy endotracheális-bronchiális instillációval bejuttatott) Viscoflu fokozott folyadék-kiválasztást idézhet elő, ami bronchoalveoláris lavage-t tehet szükségessé csökkent köhögési reflex és különösen csökkent expektoráció esetén.

#### 4. ISMERT MELLÉKHATÁSOK

Az oldat magas sótartalma miatt a Viscoflu alkalmazása esetenként helyi irritációt okozhat, ami hörgőgörcsöt, az orrnyálkahártyán jelentkező égő érzést, orrfolyást, hányingert, hányást idézhet elő.

E mellékhatások közül a köhögési reflex tolerálható határokon belüli indukálása kedvezőnek tekinthető, mivel elősegíti az expektorációt és a légutak felszabadulását. A Viscoflu mellékhatásai a kezelés abbahagyása után általában maguktól megszűnnek. Ha mégsem, forduljon orvosához.

A Betegtájékoztató utasításainak betartása csökkenti a mellékhatások kockázatát.

#### 5. MÁS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKKEL VAGY GYÓGYSZEREKKEL VALÓ ISMERT KÖLCSÖNHATÁSOK

Nitroglicerín-alapú gyógyszerek szedése esetén kérjen tanácsot orvosától, mielőtt elkezdené a Viscoflu alkalmazását, mivel N-acetil-cisztein jelenléte az *arteria temporalis* kitágulásával és esetelegesen fejfájással járó hipotenziót okozhat: ilyen esetekben a vérnyomás monitorozása szükséges.

A Viscoflu köhögéscsillapítókkal való együtt adása kerülendő, mivel a köhögési reflex elfojtása a hörgőváladék felhalmozódását vonhatja maga után. A Viscoflu alkalmazható hörgőtágítókkal, érszűkítőkkel, stb. egyidejűleg, ám ilyen esetekben alkalmazását a lehető legrövidebb időre kell korlátozni. Antibiotikumokat nem ajánlatos a Viscoflu oldattal keverve alkalmazni. Laborvizsgálat során a Viscofluban lévő N-acetil-cisztein befolyásolhatja a vizeletben mért szalicilát és keton értékeket. A Viscoflu kezelés elkezdése előtt tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, amennyiben a közelmúltban bármilyen gyógyszert szedett, beleértve a vény nélkül kaphatókat.

#### 6. TÁROLÁS

A Viscoflu ampullát lehetőleg közvetlenül az alkalmazás előtt nyissa ki: a felnyitott ampullát hűtőszekrényben kell tárolni és maximum 24 órán belül fel kell használni. Ha az oldatot más gyógyszerekkel keverte össze, a lehető legrövidebb időn használja fel, tárolni tilos! A csomagoló anyagon feltüntetett lejárati idő megfelelően tárolt bontatlan csomagolásra vonatkozik. Ne használja a Viscoflut a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl!

Gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. FIGYELMEZTETÉS

Az ampulla felnyitáskor kénes szag érezhető, ez azonban semmilyen módon nem befolyásolja a készítmény alkalmazását.

Előfordulhat, hogy az oldat színe rózsaszínre változik a felnyitott ampullában vagy az aeroszolos eszközbe való töltéskor, ám ezzel nem csökken a készítmény hatásossága és tolerálhatósága.

Ha a Viscoflu alkalmazásával kapcsolatban további kérdése van, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. *Asthma bronchiale* esetén a Viscoflu kezelés csak szigorú felügyelet mellett alkalmazható; ha hörgőgörcs lép fel, az N-acetil-cisztein kezelést azonnal abba kell hagyni és megfelelő kezelést kell alkalmazni.

#### 8. ÁRTALMATLANÍTÁS

A lejárt vagy ártalmatlanítandó eszközt a helyi illetékes hatóság hulladékgyűjtési előírásainak megfelelően kell kezelni. A készítmény és csomagoló anyaga nem bocsátható a környezetbe.

#### 9. JELMAGYARÁZAT

Ampulla:l. = gyártási tétel NAC: N-acetil-cisztein sc. = szavatossági idő MD: orvostechnikai eszköz



Forgalmazza: Q Pharma Kft. 2142 Nagytarcsa, Naplás u. 24.



A betegtájékoztató felülvizsgálatának dátuma: 2019. február 3.

A Viscoflu® a Wellness Industries S.r.l. tulajdonát képező bejegyzett márka