



Viscoflu[®] AMPOULES

Sterile hypertonic saline solution with N-acetylcysteine for nebulizer and for instillation



5 ML AMPOULES

1. IDENTIFICATION, COMPOSITION AND PURPOSE OF THE MD

1.1 DESCRIPTION AND INDICATIONS

Viscoflu[®] is a single-use medical device indicated during treatment of respiratory diseases featuring dense and viscous hypersecretion.

1.2 CONTRAINDICATIONS AND LIMITATIONS FOR USE

Hypersensitivity to the active ingredients or to any of the excipients.

Viscoflu[®] is contraindicated in children under 2 years of age.

Viscoflu[®] should only be administered during pregnancy and breastfeeding if it is absolutely necessary and under the direct supervision of a doctor.

1.3 COMPOSITION

One 5 ml ampoule contains: N-acetylcysteine 300 mg, sodium chloride 150 mg. Excipients: sodium hydroxide, sodium edetate, water for injectable preparations.

1.4 MECHANISM OF ACTION

Viscoflu[®] thins dense and viscous mucus through the physical/mechanical action of its ingredients:

- sterile buffered hypertonic solution of sodium chloride: hypertonic saline solutions applied directly to a mucus membrane by osmosis draw water from the intracellular to the extracellular compartment. This increases the percentage of water in the mucus lining the epithelium, thinning it and facilitating its removal;
- N-acetylcysteine (NAC): acetylated amino acid cysteine variant, exerts a mucolytic activity by direct contact with the mucus. This activity depends on the presence in the molecule of sulphhydryl radicals capable of breaking the disulfide bonds of the mucoproteins that give mucus viscosity, depolymerising it. NAC also has an antioxidant action that helps preserve the tropism of the respiratory epithelia.

2. PACKAGING FORMAT

- wallet containing 5 ampoules of 5 ml each
- wallet containing 10 ampoules of 5 ml each

3. METHOD OF USE

Viscoflu[®] is a sterile solution that can be:

- nebulized by aerosol dispensers to be inhaled in order to reach the bronchial region;
- directly instilled by ear and nose wash;
- instilled at the endobronchial level through permanent catheters, bronchoscopy, etc.;

3.1 DOSE, METHOD AND TIME OF ADMINISTRATION

Aerosol administration: nebulize one ampoule per session with 1-2 sessions per day over 5-10 days. The frequency and doses of sessions can be modified by the doctor over a wide range with respect to the clinical and therapeutic effect without the need to significantly differentiate the doses for adults or children.

Instillation and ear washing and other cavities: ½ ampoule or 1 ampoule per application.

Endotracheal-bronchial instillations: 1 ampoule per application, 1-2 times per day or according to need.

3.2 OVERDOSE

Excessive doses of **Viscoflu[®]** by inhalation and endotracheal-bronchial instillation could lead to massive and excessive fluid secretions that, in patients with depression of the cough reflex and expectoration in particular, may make bronchoalveolar lavage necessary.

4. KNOWN SIDE EFFECTS

Due to the high salt concentration of the solution, the use of **Viscoflu[®]** can induce occasional localised irritation phenomena that can cause bronchospasm, burning sensation in the nasal mucosa, rhinorrhoea, nausea, vomiting. Among these effects, the induction of the cough reflex within tolerable limits is to be welcomed as it promotes expectoration and unblocking of airways. The side effects of **Viscoflu[®]** usually disappear spontaneously by discontinuing treatment. If they do not disappear, consult your doctor. Following the instructions in the leaflet reduces the risk of side effects.

5. KNOWN INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAL DEVICES OR DRUGS

In patients treated with nitroglycerin-based drugs it is appropriate to consult a doctor before using **Viscoflu[®]** because the presence of N-acetylcysteine may cause hypotension with dilation of the temporal artery and the possible occurrence of headache: pressure should be monitored in this case.

Viscoflu[®] should not be administered with anti-cough drugs because the reduction of the cough reflex may lead to the accumulation of bronchial secretions.

Viscoflu[®] can be administered together with bronchodilators, vasoconstrictors, etc., but should in this case be used for the shortest time possible.

It is not recommended to mix antibiotics with **Viscoflu[®]** solution. The N-acetylcysteine contained in **Viscoflu[®]** can interfere with the test for measuring salicylates and ketones in the urine.

You are recommended to inform your doctor or pharmacist before using **Viscoflu[®]** if you have recently taken any other drugs, including drugs obtained without prescription.

6. STORAGE CONDITIONS

It is recommended to open the **Viscoflu[®]** ampoule just before use. If the solution has been mixed with other drugs, it should be used in the shortest possible time and cannot be stored. The expiry date printed on the packaging refers to the unopened pack, correctly stored. Do not use **Viscoflu[®]** after the expiry date printed on the packaging. Keep it out of the reach and sight of children.

7. WARNING

When opening the ampoule **Viscoflu[®]** emits a sulphurous smell which does not affect the administration of the preparation in any way. The solution can sometimes turn a pink colour in the open ampoule or when drawn into the aerosol device, without compromising the activity and tolerability of the preparation. If you have any further questions on the use of **Viscoflu[®]** please contact your doctor or pharmacist. Patients with bronchial asthma must be closely monitored during therapy. If bronchospasm arises, the administration of N-acetylcysteine should be immediately suspended, and an appropriate treatment must be carried out.

8. DISPOSAL

When expired or requiring disposal, the device must be handled according to the regulations for waste management of the Local Competent Authority. The product or its packaging should not be released into the environment.

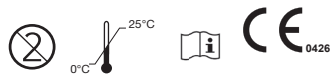
9. LEGEND

Ampoule:

l. = lot
sc. = shelf life

NAC = N-acetylcysteine
MD = medical device

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



STERILE



Rev. 05 of December 2019

Viscoflu[®] is a registered brand of Pharma Line S.r.l.

محلول ملحي معقم مفرط التوتر مضاف إليه إن-أسيتيل سيستين لأقنعة التنفس والتقطير

عبوات تحتوي كل منها على 5 مل

1- التعرف بالمنتج الطبي وتكوينه والغرض منه

1-1 الوصف ودواعي الاستخدام

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

1-2 مواعيد وقبوع 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 لإعطاء 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 تناضح تسحب الماء من الحيز داخل الخلية إلى الحيز خارج الخلية، مما يزيد من نسبة الماء في المخاط المبطن للظهارة، ويخففه ويسهل إزالته؛

• إن-أسيتيل سيستين (NAC): يبدل الحمض الأميني السيستين المُؤسَل، ويمارس نشاط حال للمخاط عن طريق الاتصال المباشر بالمخاط. ويعتمد هذا النشاط على وجود جزئيات جذور الكبريتيدريل في الجزيء، والقادرة على تحطيم روابط ثنائي 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

• حاوية تحتوي على 5 عبوات كل منها 5 مل

• حاوية تحتوي على 10 عبوات كل منها 5 مل

3. طريقة الاستخدام

Viscoflu محلول معقم يمكن:

• أخذه عن طريق التنفس باستخدام رذاذات الإبروسول ليطم 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 وتوقيتيه

الإعطاء عن طريق الإبروسول: رُذُّ عبوة واحدة لكل جلسة بمعدل 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 للمبالغين أو الأطفال.

التقطير وغسيل الأذن والتجويفات أخرى: ¼ عبوة أو عبوة واحدة لكل استعمال.

تنظير 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 وإفراط، في المرضى الذين يعانون من خمود منعكس السعال، والتخامة على وجه الخصوص قد تجعل من الضروري غسل القصبات والأسناخ.

4. التأثيرات الجانبية المعروفة

نظراً لتكثيره العالي من الملح في المحلول، يمكن أن يؤدي استخدام Viscoflu لحث ظواهر التيجح الموضوعي العرضي الذي يمكن أن يسبب في حدوث التشنج القلبي، أو الإحساس بالحرقان في الغشاء المخاطي للأنف، أو سيلان الأنف، أو الغثيان، أو القيء.

من بين هذه التأثيرات، استحداث منعكس السعال ضمن الحدود المحتملة أمر مستحب لأنه يعزز النخامة وفتح الممرات الهوائية.

عادة ما تخففي التأثيرات الجانبية لـ Viscoflu تلقائياً عن طريق إيقاف العلاج، لكن إذا لم تخف، يرجى استشارة طبيبك.

اتباع التعليمات الواردة في النشرة يقلل من خطر التأثيرات الجانبية.

5. التفاعلات المعروفة مع الأجهزة الطبية أو الأدوية الأخرى

من المستحسن استشارة الطبيب قبل استخدام Viscoflu في حالة المرضى الذين يُعالجون بالأدوية المستندة إلى التروغلسرين، 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 الإفرازات 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 المحاليل الحيوية مع محلول Viscoflu، حيث يمكن أن يتداخل إن-أسيتيل سيستين الموجود في Viscoflu مع اختبار قياس الساليسيلات والكتينوات 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 الاستخدام مباشرة.

إذا خلط 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 الأطفال ونظّهم.

7. تمذير

تنبهت من عبوة Viscoflu عند فتحها ورائحة كبريتية لا تؤثر على إعطاء المستحضر بأي طريقة. ويمكن للمحلول أحياناً أن يتحول إلى اللون الوردي في العبوة المفتوحة أو عند سحبه في جهاز الإبروسول، 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 القلبي عن كثب أثناء العلاج؛ إذا ظهرت حالة تشنج قلبي، 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. = التشغيلية

2. = مدة الصلاحية

NAC: إن-أسيتيل سيستين

MD: منتج طبي