



АЦЕТИЛЦИСТЕИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Регистрационный номер: ЛП-002772

Торговое название: Ацетилцистеин

**Международное непатентованное название
(МНН):** ацетилцистеин

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав

Одна таблетка шипучая содержит:

активное вещество: ацетилцистеин – 600 мг;

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота – 25 мг, натрия карбонат безводный – 93 мг, натрия гидрокарбонат – 724 мг, лимонная кислота безводная – 765 мг, сорбитол – 695 мг, макрогол 6000 – 70 мг, натрия цитрата дигидрат – 500 мг, натрия сахаринат – 8 мг, ароматизатор лимонный – 20 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с шероховатой поверхностью и слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Наличие в структуре ацетилцистеина сульфгидрильных групп способствует разрыву дисульфидных связей кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к уменьшению вязкости слизи. Оказывает муколитическое действие, облегчает отхождение мокроты за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

Фармакокинетика

Ацетилцистеин при приеме внутрь быстро абсорбируется, но из-за высокого эффекта «первого прохождения» через печень (деацетилирование с образованием цистеина) его биодоступность составляет около 10%. После перорального приема его максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–3 часа, с белками плазмы крови связывается 50% его количества. Препарат проникает через плацентарный барьер, накапливается в околоплодной жидкости. Период его полувыведения составляет 1 час, при циррозе печени он увеличивается до 8 часов. Выводится ацетилцистеин преимущественно почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная его часть выделяется в неизменном виде кишечником.

Показания к применению

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит, обструктивный бронхит, ларинготрахеит, пневмония, бронхоэктазия, бронхиальная астма, бронхолит, муковисцидоз;
- острый и хронический синусит, воспаление среднего уха (средний отит);
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Противопоказания

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 14 лет;
- беременность и период грудного вскармливания;
- непереносимость фруктозы, т.к. препарат содержит сорбитол.

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение;
- варикозное расширение вен пищевода;
- заболевания надпочечников;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- непереносимость гистамина (ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд);
- бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В целях безопасности из-за недостаточного количества данных в период беременности и кормления грудью применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Шипучие таблетки следует растворять в одном стакане воды и принимать после еды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый к применению раствор на 2 часа.

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок: по 1 шипучей таблетке 1 раз в день (600 мг ацетилцистеина в день). При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При длительных заболеваниях длительность терапии определяется лечащим врачом.

При хроническом бронхите препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения:

очень часто: $\geq 1/10$ ($> 10\%$);

часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ($> 1\%$ и $< 10\%$);

нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ ($> 0,1\%$ и $< 1\%$);

редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ ($> 0,01\%$ и $< 0,1\%$);

очень редко: $< 1/10000$ ($< 0,01\%$);

частота неизвестна: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных.

Со стороны нервной системы:

редко – головная боль.

Со стороны пищеварительной системы:

редко – воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);

очень редко – диарея, рвота, изжога, тошнота;

частота неизвестна – диспепсия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень редко – падение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия).

Аллергические реакции:

очень редко – бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов), кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек, анафилактические реакции вплоть до шока, кровотечения в связи с наличием реакций повышенной чувствительности;

частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, токсический эпидермальный некролиз,

Прочие:

редко – шум в ушах, одышка;

частота неизвестна – снижение агрегации тромбоцитов.

При развитии побочных явлений следует отменить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как диарея, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота. До настоящего времени не наблюдались тяжелых и опасных для жизни побочных явлений. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой слизи. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

Фармацевтически несовместим с антибиотиками (пенициллинами, цефалоспоридами, эритромицином, тетрациклином и амфотерицином В) и протеолитическими ферментами.

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Уменьшает всасывание пенициллинов, цефалоспори-

нов, тетрациклина (их следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема внутрь ацетилцистеина).

Особые указания

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

Для больных сахарным диабетом:

1 шипучая таблетка соответствует 0,058 хлеб. ед.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 600 мг.

12 таблеток в пенале полипропиленовом, укупоренном пробкой полиэтиленовой с силикагелем.

4 таблетки в контурной ячейковой упаковке из лакированной алюминиевой фольги и ламинированной алюминиевой фольги.

2 таблетки в контурной безъячейковой упаковке из ламинированной бумаги.

Один пенал, 3 контурные ячейковые упаковки или 6 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

ТОО «Витале-ХД», Эстония, 74011, Вананере тез 3, поселок Принги, волость Виймси, Харьковский уезд по заказу ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия, 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8–100.

Адрес для направления претензий потребителей: 199106, г. Санкт-Петербург, В.О., 24 линия, д. 27–а. Тел./факс: (812) 322–76–38