

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
АЦЕЦЕКС®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Acetylcysteine.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутреннего применения 100 мг и 200 мг в пакете.

Описание лекарственной формы: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. При растворении содержимого пакета в 100 мл воды, свободной от углерода диоксида, получается прозрачный или слегка опалесцирующий раствор светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Состав: 3,0 г порошка содержит в качестве действующего вещества 100 мг или 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: аспартам Е 951, лимонное масло, тартразин Е 102, сахар белый кристаллический.

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие лекарственные средства (исключая комбинации с противокашлевыми средствами). Муколитики.

Фармакологические свойства

Ацетилцистеин – муколитическое и отхаркивающее средство, производное аминокислоты цистеина. Разжижает мокроту, увеличивает ее объем и облегчает выделение, способствует отхаркиванию. Действие ацетилцистеина связано со способностью его сульфгидрильных групп разрывать дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполаризации мукопротеидов и уменьшению вязкости слизи. Отхождение мокроты облегчается за счет повышения мукоцилиарного клиренса. Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной вступать во взаимодействие и нейтрализовывать электрофильные окислительные токсины. Обладает пневмопротекторным свойством, способствуя повышению синтеза глутатиона, который является важным антиоксидантным фактором внутриклеточной защиты и обеспечивает поддержание функциональной активности и морфологической целостности клетки. Сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Ацетилцистеин – антидот при передозировке ацетаминофена/парацетамола (поддержание или восстановление концентрации глутатиона в печени, который инактивирует промежуточные гепатотоксичные метаболиты ацетаминофена).

Показания для применения

Все респираторные заболевания, приводящие к образованию вязкого, трудноотделяемого секрета (мокроты), например, острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и (как дополнительное средство) муковисцидоз.

Способ применения и дозы

Обычная доза при острых заболеваниях

Взрослые (лица с 18 лет): 600 мг ежедневно, разделенные на одну или несколько доз (например, по 2 пакета лекарственного средства АЦЕЦЕКС® 100 мг или по 1 пакету лекарственного средства АЦЕЦЕКС® 200 мг 3 раза в день).

Специальные рекомендации по дозированию

Длительное лечение

400-600 мг в день, разделенные на одну или несколько доз. Максимальная продолжительность терапии ограничена 3-6 месяцами.

Если кашель с трудноотделяемой мокротой не уменьшается или усиливается после 2 недель лечения, следует пересмотреть диагноз и исключить любое злокачественное заболевание дыхательной системы.

Муковисцидоз

3 раза в день по 200 мг или один раз в день 600 мг (например, по 2 пакета лекарственного средства АЦЕЦЕКС® 100 мг или по 1 пакету лекарственного средства АЦЕЦЕКС® 200 мг 3 раза в день).

Пожилой возраст

Учитывая благоприятный профиль безопасности ацетилцистеина и отсутствие кумулятивного эффекта, коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется. У пациентов старше 65 лет рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы.

Нарушения функции печени

Как правило, не требуется коррекция дозы лекарственного средства. Этой группе пациентов рекомендуется применять АЦЕЦЕКС® с осторожностью и под строгим контролем врача.

Нарушения функции почек

Как правило, не требуется коррекция дозы лекарственного средства. Этой группе пациентов рекомендуется применять АЦЕЦЕКС® с осторожностью и под строгим контролем врача.

Способ применения

Содержимое 1 пакета растворяют в ½ стакана (примерно 100 мл) воды, сока или холодного чая непосредственно перед приемом. После приготовления раствора его надо выпить как можно быстрее. Не рекомендуется растворять препарат одновременно с другими лекарственными препаратами.

Влияние пищи на прием препарата

Влияние пищи на всасывание неизвестно, поэтому отсутствуют рекомендации по приему лекарственного средства относительно приема пищи (до или после еды).

Другие примечания

Легкий запах серы, который ощущается при открытии пакета, быстро исчезает и не влияет на эффективность и безопасность лекарственного средства.

Если какой-либо прием лекарственного средства АЦЕЦЕКС® пропущен, следует все же (по возможности, как можно быстрее) принять пропущенную дозу, если только еще не пришло время для принятия следующей дозы. Внимание!!! Если уже наступило время для принятия следующей дозы, не нужно принимать двойную дозу! Необходимо принять только одну (предписанную) дозу, забыв о пропущенной.

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные реакции были выявлены в процессе длительного пострегистрационного применения. Частота данных реакций не может быть определена на основе имеющихся данных.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции: анемия, подавление агрегации тромбоцитов, возникновение кровотечений (чаще всего связанных с развитием реакций гиперчувствительности); реакции гиперчувствительности,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

анафилактические/анафилактоидные реакции, анафилактический шок, другие аллергические реакции (зуд, крапивница, экзантема, сыпь, ангионевротический отек); головная боль; звон в ушах; тахикардия; кровотечение; бронхоспазм, диспноэ; изжога, стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, диспепсия; крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд; лихорадка, отек лица; артериальная гипотензия.

У предрасположенных пациентов может возникать гиперчувствительность в виде реакций со стороны кожи и дыхательной системы, а у лиц с гиперреактивной бронхиальной системой при бронхиальной астме может возникнуть бронхоспазм (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Очень редко встречаются тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, во временной связи с использованием ацетилцистеина. Если происходят новые изменения кожи и слизистых оболочек, следует немедленно прекратить применение ацетилцистеина и обратиться к врачу. В большинстве из этих случаев одновременно принималось, по меньшей мере, одно другое лекарственное средство, что потенциально могло усилить описанные эффекты со стороны слизистых оболочек.

Несколько исследований подтвердили снижение агрегации тромбоцитов во время применения ацетилцистеина. Клиническая значимость этого эффекта пока неясна.

Выдыхаемый воздух может временно иметь неприятный запах, вероятно, из-за удаления сероводорода из действующего вещества.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Особые указания и меры предосторожности

В случае возникновения реакций гиперчувствительности или бронхоспазма прием препарата должен быть немедленно прекращен, рекомендуется обратиться к врачу для назначения соответствующей терапии.

Относительные противопоказания

Одновременное применение ацетилцистеина и противокашлевых средств не является клинически оправданным.

Совместное введение противокашлевого препарата может подавлять кашлевой рефлекс и физиологическое самоочищение дыхательных путей, что приводит к застою секрета с риском бронхоспазма и респираторной инфекции.

Другие указания

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости из-за риска бронхоспазма.

Пациентам с бронхиальной астмой в период лечения ацетилцистеином при усилении бронхоспазма необходимо параллельное применение бронхолитических средств.

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества. При растворении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями. Если после приема лекарственного средства в течение 2 недель чрезмерное образование секрета не снижается, следует пересмотреть диагноз и исключить возможное злокачественное заболевание.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с риском желудочно-кишечного кровотечения (например, латентная язва желудка или двенадцатиперстной кишки, варикозное расширение вен пищевода).

Применение ацетилцистеина может, особенно в начале лечения, привести к разжижению бронхиального секрета и способствовать отхаркиванию. Если пациент не может достаточно кашлять, можно использовать постуральный дренаж и производить механическое отсасывание бронхиального секрета.

Ацетилцистеин приводит к ингибированию диаминоксидазы на 20-50% *in vitro*. Поэтому следует проявлять осторожность у пациентов с непереносимостью гистамина.

Назначение муколитических препаратов детям до 2 лет может вызвать дыхательные расстройства. Вследствие физиологических особенностей органов дыхания у детей этой возрастной группы способность к самоочищению дыхательных путей ограничена, поэтому муколитические препараты не должны применяться у детей до 2 лет.

Препарат содержит аспартам, поэтому противопоказано его применение у пациентов с фенилкетонурией.

В связи с тем, что АЦЕЦЕКС® содержит краситель тартразин (Е-102), препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет. Краситель может вызывать аллергические реакции.

В состав препарата входит сахар белый кристаллический (приблизительно 2,87 г (для лекарственного средства с дозировкой 100 мг) и приблизительно 2,77 г (для лекарственного средства с дозировкой 200 мг)). Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. В связи с наличием в составе сахара белого кристаллического лекарственное средство может оказывать негативное воздействие на зубную эмаль (при применении в течение 2 недель и более).

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект ацетилцистеина.

С осторожностью применяют ацетилцистеин у пациентов с заболеваниями печени, почек, надпочечников.

У пациентов, неспособных откашляться, в период лечения ацетилцистеином необходимо механическое отсасывание мокроты.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину и/или любому из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе «Состав».
- Возраст до 18 лет.
- Активная пептическая язва.
- Фенилкетонурия (из-за наличия в составе аспартама, который метаболизируется до фенилаланина).
- Непереносимость фруктозы (например, вследствие наследственной недостаточности фруктозо-1,6-дифосфатазы), глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахарозы-изомальтазы (из-за наличия в составе сахара белого кристаллического, который состоит из фруктозы и глюкозы).

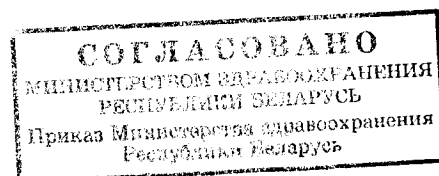
Применение в периоды беременности и кормления грудью

Беременность

Ограниченные данные о применении ацетилцистеина беременными женщинами не выявили неблагоприятного воздействия на беременность, состояние плода или новорожденного. Отсутствует опыт эпидемиологических исследований. Исследования на животных не выявили прямой или косвенной токсичности в отношении воздействия на беременность, эмбриональное развитие, развитие плода и/или постнатальное развитие.

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата во время беременности.

Грудное вскармливание



Исследования, показывающие, переходит ли ацетилцистеин в грудное молоко, отсутствуют. Ацетилцистеин нельзя использовать во время грудного вскармливания, если это не является абсолютно необходимым.

Передозировка

У добровольцев, принимавших ацетилцистеин 11,2 г в день в течение 3 месяцев, не наблюдалось серьезных нежелательных эффектов. Пероральные дозы до 500 мг ацетилцистеина на 1 кг массы тела не вызывали токсических эффектов.

Возможные симптомы при передозировке: тошнота, рвота, диарея.

При необходимости показано симптоматическое лечение.

Применение у детей

Применение у детей (лица младше 18 лет) противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Исследования взаимодействия ацетилцистеина с другими лекарственными средствами *in vivo* не проводились.

Одновременное применение активированного угля во время интоксикации может уменьшить эффективность перорально принятого ацетилцистеина.

До сих пор сообщения об инактивации антибиотиков ацетилцистеином касались только экспериментов *in vitro*, в которых рассматриваемые вещества были непосредственно смешаны. Тем не менее, по соображениям безопасности, пероральное применение антибиотиков и ацетилцистеина должно быть разделено интервалом времени не менее двух часов.

При одновременном применении тринитрата глицерина может усиливаться его сосудорасширяющее действие и ингибирующее действие на агрегацию тромбоцитов.

Сопутствующее введение ацетилцистеина и карбамазепина может приводить к созданию субтерапевтических концентраций карбамазепина.

Одновременное применение противокашлевых средств: см. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Несовместимость

Ацетилцистеин несовместим с большинством металлов и инактивируется окисляющими веществами. Следует избегать добавления других лекарственных препаратов в препараты на основе ацетилцистеина.

Влияние на методы диагностики

Ацетилцистеин может влиять на колориметрическое определение концентрации салицилатов.

При анализе мочи ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

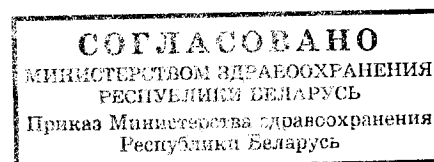
Упаковка

По 3,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной (буфлен), помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона №10 и №20.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22,
тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by, сайт: www.ft.by.

