



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

АЦЕТИЛЦИСТЕИН

Торговое название: Ацетилцистеин, раствор для ингаляций 200 мг/мл.

Международное непатентованное название: Acetylcysteine.

Форма выпуска: раствор для ингаляций 200 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом. При вскрытии ампул раствор может приобрести фиолетово-розовую окраску.

Состав на одну ампулу:

активное вещество: ацетилцистеин – 1000,0 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия гидроксида 2 М раствор, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитики.

Код АТС: R05CB01.

Фармакологическое действие

Муколитическое средство. Разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты, способствует отхаркиванию. Действие препарата связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты (в ряде случаев это приводит к значительному увеличению объема мокроты, что требует аспирации содержимого бронхов). Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной вступать во взаимодействие и нейтрализовать электрофильные окислительные токсины. Ацетилцистеин способствует повышению синтеза глутатиона, который является важным антиоксидантным фактором внутриклеточной защиты и обеспечивает поддержание функциональной активности и морфологической целостности клетки.

Не влияет на иммунитет. Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин. Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов. Предохраняет альфа1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия HOCl – окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также некоторым противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных

радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

Показания к применению

Острые и хронические заболевания органов дыхания, сопровождающиеся повышенным образованием вязкого трудноотделяемого секрета.

Способ применения и дозы

Взрослые: 3 мл 10% раствора (300 мг ацетилцистеина) 1-2 раза в день.

Дети (в возрасте, в котором гарантируется активное участие): 1,5 мл 10% раствора (150 мг ацетилцистеина) 1-2 раза в день. Продолжительность лечения: 5-10 дней.

Для аэрозольной терапии заболеваний органов дыхания могут использоваться УЗИ-приборы и приборы с распределительным клапаном.

При условии хорошей переносимости препарата частота применения и дозы могут быть изменены врачом с учетом клинического состояния и терапевтического эффекта без необходимости дифференцировать дозы для взрослых и детей.

Способ применения

Ампулу ацетилцистеина вскрывают перед применением.

Для получения 10% (100 мг/мл) раствора исходный 20% (200 мг/мл) раствор ацетилцистеина разводят водой для инъекций в соотношении 1:1. При разведении раствор может приобретать фиолетово-розовую окраску.

Вскрытая ампула и готовый раствор для ингаляций могут храниться при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 24 часов (см. раздел «Срок годности»).

Когда раствор ацетилцистеина смешивается с бронхолитическими или другими лекарственными средствами, его следует использовать как можно скорее и нельзя хранить.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам ацетилцистеин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием ацетилцистеина и обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции:

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): реакции гиперчувствительности, бронхоспазм, бронхиальная обструкция.

При применении ацетилцистеина также могут возникать следующие нежелательные реакции:

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): ринорея, стоматит, тошнота, рвота, крапивница, сыпь, зуд.

Сообщение о нежелательном действии

Если у Вас появились побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым побочным эффектам, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилцистеину или к другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохарканье, легочное кровотечение;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии ремиссии, варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность, артериальная гипертензия.

Передозировка

Симптомы: высокие дозы препарата могут инициировать выделение большого количества бронхолегочного секрета, что может привести к обструкции дыхательных путей.

Лечение: механическое удаление слизи из трахеобронхеального дерева.

Меры предосторожности

Не рекомендуется совместное применение ацетилцистеина и противокашлевых лекарственных средств. Одновременное применение этих препаратов может привести путем ингибирования кашлевого рефлекса и физиологического самоочищения дыхательных путей к накоплению секрета с риском бронхоспазма и инфекции верхних дыхательных путей.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с бронхиальной астмой. В случае проявления реакций гиперчувствительности или бронхоспазма прием лекарственного средства должен быть немедленно прекращен и должны быть приняты соответствующие меры.

Ацетилцистеин следует применять с осторожностью больным с пептической язвой в анамнезе, особенно в случае сопутствующего приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка.

Применение ацетилцистеина, в основном в начале терапии, может разбавить секрет бронхиальных желез и увеличить его объем. Если пациент не может эффективно откашливать мокроту, следует выполнить постуральный дренаж и аспирацию содержимого бронхов.

При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами и резиной (возможно образование сульфидов с характерным запахом); легкоокисляющимися веществами.

Слабый серный запах раствора является характерным запахом активного вещества.

Применение ацетилцистеина может изменять результаты количественного определения салицилатов колориметрическим методом и результаты определения кетонов в моче.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность. Ограниченные данные по применению лекарственного средства во время беременности не показали неблагоприятного воздействия на течение беременности или на здоровье плода или новорожденного. Опыт эпидемиологических исследований отсутствует.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного токсического воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, развитие плода и/или постнатальное развитие. Применение во время беременности противопоказано.

Лактация. Данные о поступлении ацетилцистеина в грудное молоко отсутствуют. Ацетилцистеин не следует применять во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами

Нет данных, подтверждающих влияние на скорость реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействий ацетилцистеина с другими лекарственными средствами проводились только у взрослых.

Одновременное применение ацетилцистеина и противокашлевых средств может привести к накоплению бронхиального секрета из-за подавления кашлевого рефлекса, поэтому совместное применение этих средств не рекомендуется.

Рекомендуется также избегать одновременного применения муколитиков и других веществ, которые ингибируют выделение секрета (например, антихолинэргических средств).

Ацетилцистеин можно применять вместе с бронходилататорами и сосудосуживающими средствами.

Имеются литературные данные о взаимодействии *in vitro* N-ацетилцистеина и ряда антибиотиков, которые свидетельствуют о снижении активности антибиотиков. В частности, из-за наличия тиоловой группы (-SH) N-ацетилцистеин может вступать в химическую реакцию с различными пенициллинами, тетрациклинами, цефалоспоридами, аминогликозидами, макролидами и амфотерицином В, если эти вещества смешивают в одном и том же растворе. Поэтому в качестве меры предосторожности не рекомендуется смешивать раствор N-ацетилцистеина и антибиотиков.

Совместное применение ацетилцистеина и нитроглицерина может усиливать сосудорасширяющее и антитромбоцитарное действие последнего. Если необходимо совместное применение нитроглицерина и N-ацетилцистеина, у пациентов следует контролировать артериальное давление. Пациентов следует предупредить о возможности снижения артериального давления, которое может быть выраженным и сопровождаться головной болью.

Несовместимость

Ацетилцистеин несовместим с большинством металлов и инактивируется окислителями. Поэтому, если это возможно, при применении препарата следует использовать устройства со стеклянными или пластиковыми деталями (но не из каучука).

Если используются устройства с металлическими или резиновыми деталями, немедленно промойте их водой после применения.

Ацетилцистеин не следует применять совместно с другими лекарственными средствами, в частности антибиотиками, в одном растворе или в одном наборе из-за отсутствия данных о совместимости.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытая ампула и готовый раствор для ингаляций могут храниться при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 24 часов.

Упаковка

По 5 мл в ампулах стеклянных. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

