

## **Склад**

*діюча речовина:* ацетилцистеїн;

1 таблетка шипуча містить: ацетилцистеїну 600 мг;

*допоміжні речовини:* лимонна кислота безводна, натрію гідрокарбонат, кислота адипінова, повідон 25, кислота адипінова мікронізована, аспартам (E 951), ароматизатор лимон, висушений розпиленням, 213°841 (ароматичний препарат, мальтодекстрин, цукроза, гуміарабік (E 414), гліцерол триацетат (триацетин) (E 1518), альфа-токоферол (E 307)).

## **Лікарська форма**

Таблетки шипучі.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі або злегка жовтуваті, круглі, плоскі з обох боків, шипучі таблетки, без лінії розлому і з запахом лимона.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B01.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Ацетилцистеїн (АЦ) є похідним амінокислоти цистеїн. Ацетилцистеїн чинить секретолітичну та секретомоторну дію в ділянці бронхів. Вважається, що він розриває дисульфідні зв'язки мукополісахаридів і чинить деполімеризуючу дію на ДНК (у гнійному слизу). Цей механізм, як вважають, знижує в'язкість слизу. Вважається, що альтернативний механізм ацетилцистеїну базується на здатності його хімічно активної сульфгідрильної групи зв'язувати і таким чином детоксикувати хімічні радикали.

Крім того, ацетилцистеїн сприяє збільшенню синтезу глутатіону, що важливо для детоксикації шкідливих речовин. Цим пояснюється його дія як антидоту у разі інтоксикації парацетамолом.

Відомо про захисний вплив профілактичного застосування ацетилцистеїну щодо частоти та тяжкості бактеріальних загострень у хворих на хронічний бронхіт/муковісцидоз.

## *Фармакокінетика.*

Після перорального застосування ацетилцистеїну швидко і майже повністю всмоктується і піддається метаболізму у печінці з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину та інших змішаних дисульфідів. Через значний ефект першого проходження біодоступність ацетилцистеїну при пероральному застосуванні дуже низька (близько 10%). Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-3 години після прийому, з максимальною концентрацією метаболіту цистеїну у плазмі крові приблизно 2 мкмоль/л. Зв'язування з білками плазми крові – приблизно 50%.

Ацетилцистеїн та його метаболіти зустрічаються в організмі в трьох різних формах: частково – у вільній формі, частково – у формі, зв'язаній з білками через лабільні дисульфідні містки, і частково – у вигляді інкорпорованих амінокислот. Виведення відбувається майже винятково через нирки у вигляді неактивного метаболіту (неорганічний сульфат, діацетилцистин). Плазмовий період напіввиведення ацетилцистеїну становить приблизно 1 годину і визначається головним чином швидкою біотрансформацією у печінці. У разі зниження функції печінки плазмовий період напіввиведення подовжується до 8 годин.

N-ацетилцистеїн перетинає плацентарний бар'єр і виявляється в пуповинній крові. Інформація про проникнення у грудне молоко відсутня. Немає інформації щодо проникнення ацетилцистеїну через гематоенцефалічний бар'єр.

## **Показання**

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до ацетилцистеїну або до будь-якої з допоміжних речовин.

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

Через високий вміст активної речовини препарат не застосовувати дітям віком до 14 років.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Дослідження взаємодії проводили тільки з участю дорослих.

Застосування разом з ацетилцистеїном протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу, тому показання до такого комбінованого лікування слід встановлювати особливо обережно.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

**При одночасному застосуванні з такими антибіотиками як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорини, аміноглікозиди, можлива їх взаємодія з тіловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів.**

Повідомлення про інактивацію антибіотиків (тетрацикліну, аміноглікозидів, пеніцилінів) ацетилцистеїном були пов'язані винятково з дослідженнями *in vitro*, у яких відповідні речовини змішували безпосередньо. Проте з міркувань безпеки пероральний прийом антибіотиків слід відокремити інтервалом не менше 2 годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

*Нітрогліцерин.* Одночасне застосування ацетилцистеїну і тринітрату гліцерину (нітрогліцерину) може призвести до потенціювання судинорозширювальної та антитромбоцитарної дії нітрогліцерину. При одночасному прийомі нітрогліцерину і ацетилцистеїну виявлені значні гіпотензія і розширення скроневої артерії. При необхідності одночасного застосування нітрогліцерину і ацетилцистеїну у пацієнтів слід контролювати гіпотензію, яка може мати тяжкий характер, і слід попередити їх про можливість виникнення головних болів.

Ацетилцистеїн може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

*Вплив на лабораторні дослідження.* Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонів у сечі.

При розчиненні ацетилцистеїну необхідно користуватися скляним посудом, уникати контакту з металевими та гумовими поверхнями.

Не рекомендується розчиняти ацетилцистеїн з іншими лікарськими засобами.

### **Особливості щодо застосування**

Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під строгим контролем у період лікування через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього

прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок ацетилцистеїн слід призначати з обережністю для уникнення накопичення азотовмісних речовин в організмі.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому необхідно дотримуватися обережності при застосуванні пацієнтам з непереносимістю гістаміну. Не слід призначати довготривалу терапію таким пацієнтам, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Застосування ацетилцистеїну, головним чином на початку лікування, може спричинити розрідження бронхіального секрету і збільшити його об'єм. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Легкий сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

Муколітичні засоби можуть спричиняти бронхіальну обструкцію у дітей віком до 2 років. Внаслідок фізіологічних особливостей дихальної системи у дітей цієї вікової групи здатність очищення секретії дихальних шляхів обмежена. Тому муколітики не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

1 шипуча таблетка містить 150 мг натрію, що становить 7,65% від рекомендованої ВООЗ максимальної добової дози натрію 2 г для дорослих. Це необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з контролем споживання натрію (з низьким вмістом солі).

Лікарський засіб містить аспартам, джерело фенілаланіну, і може бути шкідливим для пацієнтів із фенілкетонурією.

Лікарський засіб містить цукрозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або сахарозно-ізомальтазною недостатністю не слід приймати цей препарат.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

### Вагітність

Клінічні дані про застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних впливів на вагітність, ембріо-фетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток.

## Годування груддю

Інформація про проникнення лікарського засобу у грудне молоко відсутня.

Застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю слід тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає підтвердження, що ацетилцистеїн впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

## **Спосіб застосування та дози**

Для перорального застосування.

Шипучу таблетку слід розчинити у склянці питної води і випити вміст усієї склянки. Лікарський засіб необхідно прийняти без зволікання, одразу ж після приготування розчину.

*Дорослі та діти віком від 14 років*

1 шипуча таблетка 1 раз на добу (еквівалент 600 мг ацетилцистеїну на добу).

Тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально, залежно від характеру захворювання (гостре або хронічне). Препарат не слід застосовувати більше 4-5 днів без консультації з лікарем.

*Діти.*

Застосовувати дітям віком від 14 років

## **Передозування**

Немає даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну.

Добровольці приймали 11,6 г ацетилцистеїну на добу протягом 3 місяців без виникнення серйозних побічних ефектів.

Ацетилцистеїн при пероральному застосуванні у дозах 500 мг/кг/добу переносився без ознак інтоксикації.

*Симптоми.* Передозування може проявлятися шлунково-кишковими симптомами, такими як нудота, блювання і діарея. Існує ризик гіперсекреції у

немовлят.

*Лікування.* Специфічного антидоту при отруєнні ацетилцистеїном немає, терапія симптоматична.

## **Побічні ефекти**

За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

*З боку імунної системи:* нечасто – гіперчутливість; дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

*З боку крові та лімфатичної системи:* частота невідома – анемія.

*З боку нервової системи:* нечасто – головний біль.

*З боку органів слуху та лабіринту:* нечасто – дзвін у вухах.

*З боку серця:* нечасто – тахікардія.

*З боку судин:* дуже рідко – геморагії.

*З боку дихальної системи:* рідко – бронхоспазм, диспное; частота невідома – ринорея.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нечасто – блювання, діарея, стоматит, абдомінальний біль, нудота; рідко – диспепсія; частота невідома – неприємний запах з рота.

*З боку шкіри і підшкірних тканин:* нечасто – кропив'янка, висипання, набряк Квінке, свербіж; частота невідома – екзема.

*Загальні розлади:* нечасто – гіпертермія; частота невідома – набряк обличчя.

*Дослідження:* нечасто – зниження артеріального тиску.

У дуже рідкісних випадках у зв'язку з прийомом ацетилцистеїну повідомляли про тяжкі реакції з боку шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла. У більшості випадків як мінімум ще один лікарський засіб може з більшою імовірністю бути причиною появи шкірно-слизового синдрому. Тому при появі будь-яких нових змін на шкірі або слизових оболонках потрібно звернутися до лікаря і негайно відмінити прийом ацетилцистеїну.

Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено.

### **Термін придатності**

2 роки. Термін придатності після першого відкриття туби – 12 місяців.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у щільно закритій тубі для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Меркле ГмбХ.