

Склад

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 таблетка шипуча містить ацетилцистеїну 200 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, натрію карбонат безводний, натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, сорбіт (E 420), макрогол 6000, натрію цитрат, сахарин натрію, ароматизатор «Лимон».

Лікарська форма

Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою, допускається легка мармуровість, з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група

Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B01.

Фармакодинаміка

N-ацетилцистеїн чинить муколітичну дію. Наявність у структурі ацетилцистеїну сульфгідрильних груп сприяє розриву дисульфідних зв'язків кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполіаризації мукопротеїнів та до зменшення в'язкості слизу. Зберігає активність при наявності гнійного мокротиння.

Більше того, ацетилцистеїн чинить пряму антиоксидантну дію, обумовлену наявністю вільної тіолової (-SH) нуклеофільної групи, яка легко взаємодіє з електрофільними групами окисних радикалів. Зокрема, становлять інтерес сучасні дані про те, що ацетилцистеїн захищає α -антитрипсин – білок, який інгібує еластазу, від руйнування під дією хлорної кислоти, вираженого окисного агента, що продукується білком мієлопероксидазою активованих фагоцитів.

Тому ацетилцистеїн можна застосовувати для лікування гострих та хронічних захворювань респіраторної системи, що супроводжуються густою та в'язкою

секрецією.

Завдяки своїй молекулярній структурі ацетилцистеїн може легко проникати через клітинні мембрани. У середині клітини ацетилцистеїн деацетилюється до L-цистеїну – амінокислоти, яка потрібна для синтезу глутатіону.

Глутатіон – це високореактивний трипептид, що є вираженим фактором внутрішньоклітинного захисту не тільки від окисних токсинів як екзогенного, так і ендогенного походження, але й від ряду цитотоксичних речовин.

Фармакокінетика

Після перорального прийому ацетилцистеїн повністю абсорбується. Через метаболізм у стінках кишечника та ефект першого проходження біодоступність ацетилцистеїну при пероральному прийомі дуже низька (приблизно 10 %). Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–3 години після прийому і залишається високою протягом 24 годин.

Ацетилцистеїн розповсюджується як у незміненому вигляді (20 %), так і у вигляді метаболітів (80 %), переважно розподіляється в печінці, нирках, легенях і бронхіальному секреті.

Об'єм розподілу ацетилцистеїну – від 0,33 до 0,47 л/кг. Зв'язування з білками становить близько 50 % через 4 години після прийому і зменшується до 20 % через 12 годин.

Ацетилцистеїн після перорального прийому швидко метаболізується в стінках кишечника та печінці.

Близько 30 % виводиться нирками. Період напіввиведення ацетилцистеїну становить 6,25 години.

Показання

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

Протипоказання

- Підвищена чутливість до ацетилцистеїну, до інших речовин з подібною хімічною будовою або до інших допоміжних речовин лікарського засобу.

- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.
- Дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії ацетилцистеїну з іншими лікарськими засобами проводили тільки за участю дорослих.

Не слід одночасно застосовувати ацетилцистеїн з протикашльовими засобами, оскільки зниження кашльового рефлексу може призвести до скупчення секрету.

Активоване вугілля може зменшити ефект 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 засобів. Тому інтервал між їх застосуванням має становити не менше 2-х годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

При одночасному застосуванні нітрогліцерину та ацетилцистеїну виявлені значна артеріальна гіпотензія і розширення скроневої артерії з можливим нападом головного болю. При необхідності такої комбінації у пацієнтів слід контролювати артеріальну гіпотензію, яка може мати тяжкий характер, також їх слід попередити про можливість виникнення головного болю.

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 результати колориметричного дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл у сечі.

Особливості застосування

Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під суворим контролем під час лікування через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму застосування лікарського засобу слід негайно припинити.

Муколітичні засоби можуть викликати 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 муколітичні засоби не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

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.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі одночасного прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок для уникнення накопичення азотовмісних речовин в організмі.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому лікарський засіб не слід застосовувати як довготривалу терапію пацієнтам із непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Можливий сірчаний запах не є ознакою зміни лікарського засобу, а є специфічним для діючої речовини.

Лікарський засіб містить сорбіт. У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж застосовувати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб Асиброкс 200 мг містить 403,1 мг натрію. Лікарський засіб Асиброкс 600 мг містить 356,8 мг натрію. Кількість натрію слід врахувати при застосуванні пацієнтам із порушеннями функції нирок або перебувають на дієті з низьким вмістом натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає підтвердження, що ацетилцистеїн впливає на швидкість реакції та на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

Інформація про проникнення ацетилцистеїну в грудне молоко відсутня.

У період вагітності та годування груддю лікарський засіб слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Таблетку шипучу слід розчинити у 1/3 склянці води та випити якнайшвидше. Рекомендується приймати після їди. Для посилення муколітичного ефекту ацетилцистеїну рекомендується додаткове вживання рідини.

Таблетки шипучі по 200 мг

Дорослі та діти віком від 12 років.

Лікарський засіб застосовувати у дозі 400–600 мг на добу, розподілені на 1–3 прийоми.

Діти віком 6–12 років.

Лікарський засіб застосовувати у дозі 400–600 мг на добу, розподілені на 1–3 прийоми.

Діти віком 2–6 років.

Лікарський засіб застосовувати у дозі 200–400 мг на добу, розподілені на 1–3 прийоми.

Таблетки шипучі по 600 мг

Дорослі та діти віком від 12 років.

Препарат застосовувати у дозі 600 мг 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально залежно від характеру захворювання (гостре або хронічне).

Передозування парацетамолом.

У перші 10 годин після прийому токсичної речовини слід якнайшвидше застосувати ацетилцистеїн з розрахунку 140 мг/кг, далі з розрахунку 70 мг/кг

кожні 4 години протягом 1–3 діб.

Лікарський засіб слід прийняти без зволікання, відразу ж після приготування розчину.

Діти

Таблетки шипучі по 200 мг застосовувати дітям віком від 2 років. Таблетки шипучі по 600 мг застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування

Немає даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну.

Добровольці приймали 11,6 г ацетилцистеїну на добу протягом 3 місяців без виникнення будь-яких серйозних побічних реакцій.

При застосуванні у дозах 500 мг/кг/добу ацетилцистеїн не спричиняє передозування.

Симптоми

Передозування може проявлятися шлунково-кишковими симптомами, такими як нудота, блювання і діарея.

Лікування

Специфічного антидоту при отруєнні ацетилцистеїном немає, терапія симптоматична.

Побічні реакції

Під час застосування ацетилцистеїну повідомлялося про побічні реакції з наступною частотою: 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 (частоту не можна визначити за наявними даними).

З боку крові та лімфатичної системи:

частота невідома – анемія.

З боку імунної системи:

нечасто – підвищена чутливість; дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

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 органів дихання, грудної клітки та середостіння:

рідко – диспное, бронхоспазм; частота невідома – бронхіальна обструкція, ринорея.

З боку травного тракту:

нечасто – блювання, діарея, стоматит, абдомінальний біль, нудота; рідко – диспепсія; частота невідома – неприємний запах із рота.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

нечасто – кропив'янка, висипання, набряк Квінке, свербіж; частота невідома – екзема.

Загальні розлади та порушення у місці введення:

нечасто – гіпертермія; частота невідома – набряк обличчя.

Вплив на результати лабораторних та інструментальних досліджень:

нечасто – знижений артеріальний тиск.

У дуже рідкісних випадках у зв'язку з прийомом ацетилцистеїну повідомлялося про тяжкі шкірні реакції, такі як, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайелла. 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 та негайно припинити застосування препарату.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, є надзвичайно важливими. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Для таблеток у стрипі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка

Таблетки шипучі по 200 мг:

по 2 таблетки у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія/

PharmaEstica Manufacturing (PharmaEstica Manufacturing OU), Estonia.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Ванапере тее 3, Прінгі, Віімсі, 74011, Харьюський повіт, Естонія/

Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).