

Состав

действующее вещество: ацетилцистеин;

1 таблетка шипучая содержит 600 мг ацетилцистеина;

вспомогательные вещества: лимонная кислота (Е 330), натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, манит (Е 421), лактоза, аскорбиновая кислота (Е 300), натрия цикламат (Е 952), натрия сахарин (Е 954), натрия цитрата дигидрат (Е 331), цинка сульфата моногидрат, ароматизатор лимонный «ВВ».

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: белые круглые таблетки с линией деления, поверхностью без дефектов, запах лимона, специфический запах.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ R05C B01.

Фармакодинамика

Н-ацетил-L-цистеин (ацетилцистеин) - муколитическое, отхаркивающее средство, которое применяется для разжижения мокроты при заболеваниях дыхательной системы, сопровождающихся образованием густой слизи. Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Ацетилцистеин оказывает выраженное муколитическое действие на слизистый и слизисто-гнойный секреты за счет деполимеризации мукопротеиновых комплексов и нуклеиновых кислот, которые оказывают вязкость гиалиновой и гнойной компонентам мокроты и другим секретам. Дополнительные свойства: снижение индуцированной гиперплазии мукоцитов, повышение выработки сурфактанта за счет стимуляции пневмоцитов типа II, стимуляция активности мукоцилиарного аппарата, способствует улучшению мукоцилиарного клиренса. В результате мокрота становится менее вязкой.

Н-ацетил-L-цистеин также оказывает прямое антиоксидантное пневмопротекторное действие за счет наличия нуклеофильной свободной тиольной группы (SH), которая способна непосредственно взаимодействовать с

электрофильными группами окислительных радикалов. Особенно интересен тот факт, что ацетилцистеин предотвращает инактивации α -1-антитрипсина - фермента, который ингибирует эластазу, хлорноватистой кислотой (HOCl) - сильный окислитель миелопероксидазы активных фагоцитов.

Кроме того, молекулярная структура ацетилцистеина дает ему возможность легко проникать через клеточные мембраны. Внутри клетки ацетилцистеина деацетилируется с образованием L-цистеина, незаменимой аминокислотой для синтеза глутатиона. В дополнение к этому ацетилцистеин, который является прекурсором глутатиона, оказывает косвенный антиоксидантный эффект. Глутатион является высокоактивным трипептидом, распространенным в различных тканях животных и незаменимым для сохранения функциональной способности клетки и ее морфологической целостности. Фактически он является частью наиболее важного внутриклеточного механизма защиты от окислительных радикалов, как экзо-, так и эндогенных и некоторых цитотоксических веществ, включая парацетамол.

Парацетамол оказывает цитотоксическое действие путем прогрессирующего снижения содержания глутатиона. Ацетилцистеин играет первостепенную роль в сохранении адекватных уровней глутатиона, таким образом, усиливая клеточную защиту. В результате ацетилцистеин представляет собой специфический антидот при отравлении парацетамолом и другими токсичными веществами (альдегидами, фенолами).

У больных ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) прием 1200 мг ацетилцистеина в день в течение 6 недель приводил к значительному повышению объема вдоха и ФЖЕЛ (форсированная жизненная емкость легких), возможно, вследствие уменьшения воздушного захвата.

У больных с ИФЛ (идиопатическим фиброзом легких) применение ацетилцистеина внутрь по 600 мг 3 раза в день в течение одного года в сочетании со стандартной терапией ИФЛ (преднизолон и азатиоприн) способствовало сохранению жизненной емкости легких (ЖЕЛ) и диффузной способности легких, измеренной методом одиночного вдоха окиси углерода.

В форме ингаляционной терапии в течение одного года ацетилцистеин способствовал снижению интенсивности прогрессирования заболевания у больных с ИФЛ.

При применении в очень высоких дозах (до 3000 мг в день в течение 4 недель) больным муковисцидозом ацетилцистеин не оказывал значительного токсического действия.

Антиоксидантная эффективность ацетилцистеина связана с выраженным снижением активности эластазы в мокроте, что является самым значительным показателем функции легких у больных муковисцидозом. Кроме этого, на фоне лечения отмечалось снижение числа нейтрофилов в дыхательных путях, а также числа нейтрофилов, которые активно выделяют богатые эластазой гранулы.

Фармакокинетика

Абсорбция

У человека после приема ацетилцистеин полностью абсорбируется. Через метаболизм в стенках кишечника и эффект первого прохождения биодоступность ацетилцистеина при пероральном приеме очень низкая (около 10%). Для различных лекарственных форм различий не выявлено. У больных с различными дыхательными и сердечными заболеваниями максимальная концентрация ацетилцистеина в плазме.

Распределение

Ацетилцистеин распределяется в организме как в неизмененном виде (20%), так и в виде метаболитов (активных) (80%), при этом преимущественно он оказывается в печени, почках, легких и бронхиальном секрете. Объем распределения ацетилцистеина от 0,33 до 0,47 л/кг.

Метаболизм и выведение

После приема ацетилцистеин быстро и экстенсивно метаболизируется в стенках кишечника и печени. Образованный метаболит, цистеин, рассматривают как активный. Далее ацетилцистеин и цистеин метаболизируются одним и тем же путем с образованием цистеина, фармакологически активного метаболита, а также диацетилцистеина, цистина и далее - смешанных дисульфидов. В виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин).

Период полувыведения определяется главным образом быстрой биотрансформацией в печени и составляет примерно 1 час.

Показания

- Лечение острых и хронических заболеваний бронхолегочной системы, сопровождающихся повышенным образованием мокроты.
- Передозировка парацетамолом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или другим компонентам препарата. Гепатит, почечная недостаточность (для избежания повышения азотосодержащих веществ в организме). Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканье, легочное кровотечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия проводились только с участием взрослых.

При одновременном применении с противокашлевыми средствами в связи со снижением кашлевого рефлекса возможен опасный застой слизи, поэтому для назначения комбинированной терапии такими средствами необходимо тщательно установить диагноз.

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

При одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (за исключением доксициклина), ампициллин, амфотерицин В, цефалоспорины, аминогликозиды, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что приводит к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между применением этих препаратов должен составлять не менее 2-х часов. Это не касается цефиксима и лоракарбефа.

Одновременное применение нитроглицерина с АЦЦ Лонг Лимон может привести к усилению вазодилаторного эффекта нитроглицерина. При одновременном приеме нитроглицерина и ацетилцистеина выявлены значительные гипотензия и расширение височной артерии. При необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина у пациентов следует контролировать гипотензии, которая может иметь тяжелый характер, и следует предупредить их о возможности возникновения головных болей.

При контакте с металлами или резиной образуются сульфиды с характерным запахом, поэтому для растворения препарата следует использовать стеклянную посуду.

Ацетилцистеин может быть донором цистеина и повышать уровень глутатиона, который способствует детоксикации свободных радикалов кислорода и определенных токсичных веществ в организме.

Влияние на лабораторные исследования

Ацетилцистеин может влиять на колориметрическое исследование салицилатов и на определение кетоновых тел в моче.

Особенности применения

Применение ацетилцистеина на ранней стадии лечения может способствовать разжижению мокроты и увеличение объема бронхиального секрета. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимые постуральный дренаж и бронхоаспирации.

Во время лечения ацетилцистеином рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

Особая осторожность необходима при лечении пациентов с непереносимостью гистаминов. Таким пациентам не рекомендуется длительный прием АЦЦ Лонг Лимон влияет на гистаминный обмен, что может вызвать симптомы непереносимости (например головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Легкий серный запах не является признаком смены препарата, а является специфическим для действующего вещества.

Муколитические средства могут вызвать бронхиальную обструкцию у детей до 2 лет. Вследствие физиологических особенностей дыхательной системы у детей этой возрастной группы, способность очистки секрета дыхательных путей ограничено. Поэтому муколитические препараты не следует применять детям до 2 лет.

Одна шипучая таблетка содержит 6,03 ммоль (138,8 мг) натрия. Это надо учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с ограниченным потреблением соли (низконатриевая или низкосолевая диета). Также АЦЦ Лонг Лимон противопоказан пациентам с некоторыми редкими наследственными нарушениями, в частности с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания лактозы-галактозы.

Пациенты, больные бронхиальной астмой, должны находиться под строгим контролем во время лечения за возможного развития бронхоспазма. В случае возникновения бронхоспазма лечение ацетилцистеином следует немедленно прекратить.

Рекомендуется с осторожностью принимать пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно в случае сопутствующего приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка.

Пациентам с заболеваниями печени или почек ацетилцистеин следует назначать с осторожностью во избежание накопления азотсодержащих веществ в организме.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные о применении ацетилцистеина беременным женщинам ограничены. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных воздействий на беременность, эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

На сегодня нет достаточных данных относительно применения препарата в периоды беременности и кормления грудью, поэтому препарат можно назначать только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Ацетилцистеин проникает через плаценту и был обнаружен в пуповинной крови. Данных о проникновении в грудное молоко нет.

Также отсутствует информации о способности ацетилцистеина пересекать гематоэнцефалический барьер.

Способ применения и дозы

Для взрослых и детей старше 12 лет - по одной шипучей таблетке один раз в день (что эквивалентно суточной дозе 600 мг ацетилцистеина).

Детям младше 12 лет и в случаях, когда суточную дозу следует разделить на несколько приемов, применяют ацетилцистеин в другой лекарственной форме или соответствующей дозировке.

Шипучие таблетки растворяют в стакане воды и выпивают после еды. Нельзя вводить в этот раствор другие препараты. После приготовления раствора его надо выпить как можно быстрее. В отдельных случаях в связи с наличием в составе препарата стабилизатора - аскорбиновой кислоты, приготовленный раствор можно оставить примерно на 2 часа до момента его применения.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Продолжительность применения препарата определяет врач в зависимости от характера заболевания (острое или хроническое). Курс лечения не должен превышать 4-5 дней.

Передозировка парацетамолом

В первые 10 часов после приема токсичного вещества, быстрее принимают АЦЦ Лонг Лимон из расчета 140 мг/кг, далее из расчета 70 мг/кг каждые 4 часов в течении 1-3 дней.

Дети

Применяют детям старше 12 лет.

Передозировка

До сих пор не наблюдалось случаев тяжелых и опасных для жизни побочных эффектов, даже при значительной передозировке. Добровольцы принимали 11,6 г ацетилцистеина в день в течение трех месяцев без возникновения каких-либо серьезных побочных эффектов. Пероральные дозы до 500 мг ацетилцистеина/кг/день переносились без симптомов интоксикации.

Передозировка может вызвать такие желудочно-кишечные симптомы, как тошнота, рвота и диарея. Для детей есть риск гиперсекреции.

Специфического антидота при отравлении ацетилцистеином нет, терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Побочные реакции.

Оценка побочных эффектов основана на такой классификации по частоте возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$);

редкие ($\geq 1/1000$, $<1/100$)

единичные ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$);

редкие ($<1/10000$);

частота неизвестна (полученные данные не позволяют оценить частоту).

Общие нарушения и реакции в месте введения.

Нечасто: головная боль, лихорадка, гипертермия, лихорадка, аллергические реакции (зуд, крапивница, сыпь, сыпь, бронхоспазм, ангионевротического отека, отек Квинке, тахикардия и гипотония).

Редкие анафилактические реакции и шок.

Неизвестно: отек лица, экзема.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Неизвестно: анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы, органов грудной клетки и средостения.

Нечасто: тахикардия, артериальная гипотензия.

Редкие: одышка, бронхоспазм - в основном у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме, одышка, геморрагии.

Редкие: кровоизлияние.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нечасто: стоматиты, боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

Редкие: диспепсия.

Неизвестно: неприятный запах изо рта.

Со стороны органов слуха и лабиринта.

Нечасто: звон в ушах.

Со стороны дыхательной системы.

Редкие: ринорея.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль.

Со стороны иммунной системы.

Нечасто: реакции гиперчувствительности.

Редкие: анафилактический шок, анафилактические/анафилactoидные реакции.

Исследование.

Нечасто: снижение артериального давления.

В очень редких случаях в связи с приемом ацетилцистеина сообщалось о кожных реакциях, такие как, например, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В большинстве случаев, как минимум, еще один препарат может с большей вероятностью быть причиной появления кожно-слизистого синдрома. Поэтому при появлении любых новых изменений на коже или слизистых оболочках нужно обратиться к врачу и немедленно отменить прием ацетилцистеина.

Несколько исследований обнаружили ослабление агрегации тромбоцитов в присутствии ацетилцистеина. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Специальных условий хранения не требует. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 таблетке шипучей в саше; по 6 саше в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Германия/ Salutas Pharma GmbH, Germany.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Отто-она-Гюरिकе-алле 1, 39179, Барлебен, Германия/Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).