

Состав

действующее вещество: ацетилцистеин;

1 мл содержит ацетилцистеина 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом серы.

После вскрытия ампулы при длительном контакте с воздухом может появляться слабый розово-фиолетовый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитическое средство. Код АТХ R05C B01.

Фармакодинамика

Ацетилцистеин разжижает мокроту. Даже в структуре ацетилцистеина сульфгидрильных групп способствует разрыву дисульфидных связей кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполяризации мукопротеидов и уменьшению вязкости слизи. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Ацетилцистеин оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием нуклеофильной тиоловой SH-группы, легко отдает водород, нейтрализуя окислительные радикалы.

Защитный механизм ацетилцистеина основан на способности его реактивных сульфгидрильных групп связывать свободные радикалы.

Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетируется к L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион.

Глутатион - высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, захватывающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предотвращает истощение и способствует повышению

синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, способствуя таким образом детоксикации вредных веществ.

Фармакокинетика

При внутривенном введении 600 мг ацетилцистеина максимальная концентрация в плазме крови составляет 300 ммоль/л, период полувыведения крови - 2 часа. Общий клиренс - 0,21 л/ч/кг, а объем распределения при плато - 0,34 л / кг. Ацетилцистеин проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Ацетилцистеин и его метаболиты выводятся в основном почками.

Показания

Острые и хронические заболевания органов дыхания, сопровождающиеся повышенным образованием мокроты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или к другим компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканье, легочное кровотечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами проводили только у взрослых.

Одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина может привести к выраженной гипотензии и расширению височной артерии. В случае необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина пациент должен находиться под наблюдением врача по развитию гипотензии, которая может быть тяжелой. Пациента нужно предупредить о возможности возникновения головной боли.

Ацетилцистеин не следует назначать одновременно с противокашлевыми средствами, поскольку подавления кашлевого рефлекса может усилить застой бронхиального секрета.

Ингамист можно применять одновременно с обычными бронходилататорами, вазоконстрикторами.

Имеющаяся информация о взаимодействии антибиотика с ацетилцистеином получена в исследованиях *in vitro* и свидетельствует о снижении активности антибиотиков после смешивания двух веществ. Поэтому не рекомендуется смешивать антибиотики с раствором ацетилцистеина.

Лабораторные показатели

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

Особенности применения

Пациентам с бронхиальной астмой, в период терапии Ингамистом необходимо находиться под контролем врача. В случае развития бронхоспазма прием ацетилцистеина следует немедленно прекратить и начать соответствующее лечение.

Ингамист следует применять с осторожностью больным с язвенной болезнью в стадии обострения и в анамнезе, особенно в случае сопутствующего приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка.

Прием ацетилцистеина, особенно в форме аэрозоля, 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 или бронхоаспирацию, чтобы избежать застоя мокроты.

Внутривенно препарат необходимо вводить под строгим наблюдением врача. Побочные действия при внутривенном введении ацетилцистеина могут возникать чаще, если лекарственное средство вводить слишком быстро или в больших дозах. Поэтому рекомендуется строго выполнять указания, приведенные в разделах «Способ применения и дозы».

Применение ацетилцистеина в дозах, указанных для лечения отравления, может увеличить протромбиновое время (уменьшить протромбиновый индекс, увеличить МНО).

Серный запах, который появляется при раскрытии ампулы Ингамиста, является характерным запахом действующего вещества и никоим образом не влияет на возможность использования препарата.

Раствор ацетилцистеина при хранении в открытых ампулах или при его перемещении в аэрозольное оборудование в редких случаях может принимать легкого фиолетового цвета, что не влияет на эффективность и переносимость

препарата.

Лекарственное средство содержит 1,9 ммоль (43 мг)/дозу (в одной ампуле) натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

При внутривенном и введении ампулу раскрывать непосредственно перед применением лекарственного средства. При наружном применении возможно частичное использование содержимого ампулы: раствор, оставшийся может быть использован (в надлежащих условиях хранения) в течение 24 часов только для наружного применения; применение раствора для инъекций оставшийся запрещается.

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

Нет данных, подтверждающих влияние на скорость реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью применение ацетилцистеина возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка, и под непосредственным наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Местное применение

Ингаляционное введение взрослым - по 1 ампуле 1-2 раза в сутки по назначению врача в течение 5-10 дней, детям от 6 лет - до 1 ампулы 1-2 раза в сутки по назначению врача в течение 5-10 дней.

Эндобронхиальное введение взрослым и детям от 6 лет - до 1 ампулы 1-2 раза в сутки.

Системное применение

Внутримышечное введение

Взрослым - по 1 ампуле 300 мг 1-2 раза в сутки вводить глубоко в мышцу.

Внутривенное введение

Лекарственное средство вводить медленно капельно в 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе глюкозы.

Взрослым - по 1 ампуле 300 мг 1-2 раза в сутки.

Дети

Для внутримышечного и внутривенного введения детям препарат не применять.

Для местного применения препарат назначать детям в возрасте от 6 лет

Передозировка

При внутривенном введении

Симптомы

Симптомы передозировки схожи с симптомами побочных реакций, имеют большую степень тяжести.

Лечение

Лечение требует немедленного прекращения введения препарата и проведения симптоматической терапии и реанимационных мероприятий. Специфический антидот отсутствует. Эффективным является проведение диализа.

При местном применении

Симптомы

Случаи передозировки не зарегистрированы. Высокие дозы препарата могут инициировать выделение большого количества бронхолегочного секрета, что приведет к обструкции дыхательных путей.

Лечение

Проведение бронхоаспирации.

Побочные реакции

У процесі післяреєстраційного застосування відзначалися нижчезазначені побічні ефекти; частота їх виникнення невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних):

Інгаляційне застосування

Системно-органний клас	Побічні ефекти
З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Бронхоспазм, ринорея, бронхіальна обструкція
З боку шлунково-кишкового тракту	Стоматит, блювання, нудота
З боку шкіри і підшкірних тканин	Кропив'янка, висипання, свербіж

Парентеральне застосування

Системно-органний клас	Побічні ефекти
З боку імунної системи	Анафілактичний шок, анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, гіперчутливість
З боку серця	Тахікардія
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Бронхоспазм, диспное
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, блювання, біль у животі, діарея, диспепсія, печія
З боку шкіри і підшкірних тканин	Ангіоневротичний набряк, кропив'янка, почервоніння, висипання, свербіж
Загальні розлади і порушення у місці введення	Набряк обличчя, головний біль, дзвін у вухах, геморагії, гіпертермія
Лабораторні та інструментальні дані	Зниження артеріального тиску, анемія, подовження протромбінового часу

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 мл в ампулах из темного стекла; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108. Тел. (044) 281-01-01.

Источник инструкции

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