

## **Состав**

*действующее вещество:* ацетилцистеин;

1 пакетик содержит ацетилцистеина 600 мг;

*вспомогательные вещества:* сахароза, аскорбиновая кислота, сахарин натрия.

## **Лекарственная форма**

Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:*

порошок по 600 мг порошок от белого до желтоватого цвета, возможно наличие агломератов.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ R05C B01.

## **Фармакодинамика**

Ацетилцистеин (АЦЦ) - муколитическое, отхаркивающее средство, которое применяют для разжижения мокроты при заболеваниях дыхательной системы, сопровождающихся образованием густой слизи. Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеин. Муколитический эффект препарата имеет химическую природу. За счет свободной сульфгидрильной группы ацетилцистеин разрывает дисульфидные связи кислых мукополисахаридов, что приводит к деполимеризации мукопротеидов мокроты и к уменьшению вязкости слизи и способствует отхаркиванию и отхождению бронхиального секрета. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Ацетилцистеин обладает также антиоксидантными пневмопротекторными свойствами, что обусловлено связыванием его сульфгидрильными группами химических радикалов и, таким образом, обезвреживанием их. Кроме того, препарат способствует повышению синтеза глутатиона - важного фактора внутриклеточной защиты не только от окислительных токсинов экзогенного и эндогенного происхождения, но и от ряда цитотоксических веществ. Эта особенность ацетилцистеина дает возможность эффективно применять его при

передозировке парацетамола.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь ацетилцистеин быстро и полностью всасывается и метаболизируется в печени с образованием цистеина, фармакологически активного метаболита, а также диацетилцистеина, цистина и далее - смешанных дисульфидов. Биодоступность очень низкая - около 10%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа после приема. Связывание с белками плазмы - 50%. Ацетилцистеин выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин).

Период полувыведения определяется главным образом быстрой биотрансформацией в печени и составляет примерно 1 час. В случае снижения функции печени период полувыведения удлиняется до 8 часов.

## **Показания**

Лечение острых и хронических заболеваний бронхолегочной системы, требующих уменьшения вязкости мокроты, улучшения ее отхождения и отхаркивания.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или другим компонентам препарата.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканье, легочное кровотечение, тяжелое обострение бронхиальной астмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия проводили только с участием взрослых.

Применение вместе с ацетилцистеином противокашлевых средств может усилить застой мокроты из-за уменьшения кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с такими антибиотиками как тетрациклин (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.

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

Не рекомендуется растворять ацетилцистеин в одном стакане с другими препаратами.

При одновременном приеме нитроглицерина и ацетилцистеина обнаружены значительная артериальная гипотензия и значительное расширение височной артерии. При необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина у пациентов следует контролировать артериальную гипотензию, которая может иметь тяжелый характер, также следует предупредить пациентов о возможности возникновения головной боли.

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола.

Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками.

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

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

Влияние на лабораторные исследования.

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия проводили только с участием взрослых.

Применение вместе с ацетилцистеином противокашлевых средств может усилить застой мокроты из-за уменьшения кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с такими антибиотиками как тетрациклин (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.

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

Не рекомендуется растворять ацетилцистеин в одном стакане с другими препаратами.

При одновременном приеме нитроглицерина и ацетилцистеина обнаружены значительная артериальная гипотензия и значительное расширение височной артерии. При необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина у пациентов следует контролировать артериальной гипотензии, которая может иметь тяжелый характер, также следует предупредить пациентов о возможности возникновения головной боли.

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола.

Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками.

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

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

#### Влияние на лабораторные исследования

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

#### **Особенности применения**

Есть отдельные сообщения о тяжелых реакциях со стороны кожи (синдромы Стивенса-Джонсона и Лайелла) при приеме ацетилцистеина, поэтому в случае возникновения изменений со стороны кожи или слизистых оболочек следует немедленно прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего приема.

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.

Ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина, поэтому не следует назначать длительную терапию пациентам с непереносимостью гистамина, поскольку это может привести к появлению симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Следует с осторожностью назначать ацетилцистеин больным бронхиальной астмой из-за возможного развития бронхоспазма. При сыпи содержимого пакетика в посуду во время приготовления раствора порошок может попадать в воздух и раздражать слизистую оболочку носа, в результате чего может возникнуть рефлекторный бронхоспазм. В случае возникновения бронхоспазма лечение ацетилцистеином следует немедленно прекратить.

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

Применение ацетилцистеина, главным образом в начале лечения, может вызвать разжижение бронхиального секрета и увеличить его объем, особенно у детей до 2 лет. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходим постуральный дренаж и бронхоаспирация.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, дефицитом сахараз-изомальтазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Информация для больных сахарным диабетом.

1 пакетик порошка (200 мг ацетилцистеина) содержит 2,5 г сахарозы (0,21 хлебных единиц).

1 пакетик порошка (600 мг ацетилцистеина) содержит 2 г сахарозы (0,17 хлебных единиц).

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

Не влияет.

### **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.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 14 лет назначать по 400-600 мг ацетилцистеина в сутки в 1-3 приема.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет назначать по 400-600 мг в сутки, разделенные на 2-3 приема.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет назначать по 200-400 мг в сутки, разделенные на 2 приема.

Препарат рекомендуется принимать после еды. Содержимое пакетика растворить при помешивании в  $\frac{1}{2}$  стакана холодной воды, затем добавить горячую но не кипящую воду до полного стакана. Перемешать и выпить жидкость быстрее после ее охлаждения до приемлемой температуры. Последовательность растворения порошка (сначала добавляется холодная вода, а потом горячая) не должна меняться. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Срок лечения хронических заболеваний определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания. При острых неосложненных заболеваниях ацетилцистеин применять 4-5 дней.

## **Дети**

Порошок по 200 мг применять детям в возрасте от 2 лет.

Порошок по 600 мг применять детям в возрасте от 14 лет.

## **Передозировка**

Нет данных о случаях передозировки при пероральном применении ацетилцистеина.

Добровольцы принимали 11,6 г ацетилцистеина в сутки в течение трех месяцев без возникновения каких-либо серьезных побочных эффектов. Пероральные дозы до 500 мг ацетилцистеина / кг / сутки переносились без симптомов интоксикации.

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея. Для детей есть риск гиперсекреции.

*Терапия:* лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Для описания частоты побочных эффектов используют следующую классификацию: очень часто ( $^3$  1/10), часто ( $^3$  1/100, <1/10), нечасто ( $^3$  1/1000, <1/100), редко ( $^3$  1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - тахикардия, артериальная гипотензия.

*Со стороны нервной системы:* нечасто - головная боль.

*Со стороны кожи:* нечасто - аллергические реакции (зуд, крапивница, сыпь, экзема, сыпь, ангионевротический отек).

*Со стороны органов слуха:* нечасто - звон в ушах.

*Со стороны дыхательной системы:* редко - одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхиальной системы, ассоциируется с бронхиальной астмой), ринорея.

*Со стороны пищеварительного тракта:* редко - изжога, диспепсия, стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, неприятный запах изо рта.

*Общие нарушения:* нечасто - лихорадка.

Сообщалось об отдельных тяжелых реакциях со стороны кожи (синдромы Стивенса-Джонсона и Лайелла). При применении ацетилцистеина очень редко сообщали о возникновении кровотечений, чаще всего были связаны с развитием реакций гиперчувствительности. Отмечались случаи снижения агрегации тромбоцитов, однако клинического подтверждения этому нет. Очень редко сообщали о отек Квинке, отек лица, случаи анемии, геморрагии, анафилактические реакции или даже анафилактический шок.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Порошок по 600 мг 3 г порошка в пакетике. По 6 пакетиков в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Салютас Фарма ГмбХ (выпуск серии).

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Отто-она-Гюрике-Но ест 1, 39179 Барлебен, Германия.

**Источник инструкции**

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