

Состав

действующее вещество: ацетилцистеин;

1 пакетик содержит ацетилцистеина 200 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, аскорбиновая кислота, сахарин, апельсиновый ароматизатор.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до желтоватого цвета, возможно наличие агломератов, с запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитические средства. Код АТС R05C B01.

Фармакодинамика

Ацетилцистеин (АЦЦ) - муколитическое, отхаркивающее средство, которое применяется 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 последний 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 биотрансформации в печени и составляет примерно 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 отхождение и отхаркивание.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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 в одном стакане ацетилцистеин с другими препаратами.

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.

Одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина может привести к усилению вазодилатирующего эффекта нитроглицерина.

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

Особенности применения

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.

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.

Следует с осторожностью назначать ацетилцистеин больным бронхиальной астмой 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.

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

Применение ацетилцистеина вызывает разжижение бронхиального секрета. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимые постуральный дренаж и бронхоаспирации.

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).

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

Один пакетик АЦЦ 100 содержит 2,8 г сахарозы (примерно 0,24 хлебные единицы); один пакетик АЦЦ 200 содержит 2,7 г сахарозы (примерно 0,23 хлебные единицы). Это следует учитывать при применении препарата пациентам с сахарным диабетом.

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 назначают по 400-600 мг ацетилцистеина в сутки в 1-3 приема.

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

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

Препарат рекомендуется принимать после еды. Содержимое пакетика растворить в $\frac{1}{2}$ стакана воды, сока или холодного чая. 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.

Срок лечения хронических заболеваний определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания. При острых неосложненных заболеваниях ацетилцистеин применяют 5-7 дней.

Дети

Применяют детям от 2 лет.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки при пероральном применении ацетилцистеина.

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

Терапия: лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Для описания частоты побочных действий используют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), 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 сообщалось о возникновении кровотечений, чаще всего были связаны с развитием реакций гиперчувствительности.

Отмечались случаи снижения агрегации тромбоцитов, однако клинического подтверждения тому нет. Очень редко сообщалось об отеке Квинке, отеке лица,

случаях анемии, геморрагии, анафилактических реакциях или даже шоке.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 г порошка в пакетике. По 20 пакетиков 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-Гюрике-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](#).