

Состав

действующее вещество: ацетилцистеин;

1 таблетка содержит ацетилцистеина 600 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, манит (Е 421), лактоза, аскорбиновая кислота, натрия цикламат, сахарин натрия, натрия, ароматизатор ежевики «В».

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: белые круглые таблетки с плоской поверхностью, с насечкой с одной стороны таблетки и запахом ежевики.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитические средства. Код АТХ R05C B01.

Фармакодинамика

N-ацетил-L-цистеин (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 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, улучшение 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 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.

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

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.

При одновременном приеме нитроглицерина и ацетилцистеина выявлены значительная 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 головной боли.

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

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола.

Не рекомендуется растворять в одном стакане ацетилцистеин с другими препаратами.

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 колориметрические исследования 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.

Следует с осторожностью назначать ацетилцистеин больным бронхиальной астмой за возможного развития бронхоспазма.

Пациентам с заболеваниями печени, 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. Если пациент не

способен эффективно откашливать мокроту, необходимые постуральный дренаж и бронхоаспирации.

Таблетки шипучие содержат соединения натрия. 1 таблетка содержит 6,03 ммоль (138,8 мг) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые находятся на бессолевой диете с низким содержанием натрия.

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).

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

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять АЦЦ Лонг.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Кормление грудью. Информация о проникновении в грудное молоко отсутствует.

Принимать препарат в период беременности и кормления грудью следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 14 лет назначать по 600 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Детям в возрасте до 14 лет и в случаях, когда суточную дозу следует разделить на несколько приемов, применять ацетилцистеин в другой лекарственной форме

или соответствующей дозировке.

Препарат принимать после еды. Таблетку растворить в стакане воды и выпить раствор 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 курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера заболевания (острое или хроническое). Препарат не следует принимать более 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети

Применять детям в возрасте от 14 лет.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки при пероральном применении ацетилцистеина.

Добровольцы принимали 11,6 г ацетилцистеина в течение 3 месяцев без возникновения каких-либо серьезных побочных эффектов.

Ацетилцистеин при применении в дозах 500 мг/кг/сут не вызывает передозировки.

Симптомы. Передозировка может проявляться желудочно-кишечными симптомами, такими как тошнота, рвота и диарея.

Лечение. Специфического антидота при отравлении ацетилцистеином нет, терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Для описания частоты побочных реакций использована такая классификация: очень часто (³ 1/10), часто (³ 1/100, <1/10), нечастые (³ 1/1000, <1/100), редкие (³ 1/10000, <1/1000), редкие (<1/10000), частота неизвестна (полученные данные не позволяют оценить частоту).

Со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность; редкие - анафилактический шок, анафилактические/анафлактоидные реакции.

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - анемия.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль.

Со стороны органов слуха и лабиринта: нечасто - звон в ушах.

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

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

Со стороны пищеварительного тракта: нечасто - рвота, диарея, стоматит, боль в животе, тошнота редкие - диспепсия частота неизвестна - неприятный запах изо рта.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - крапивница, сыпь, отек Квинке, зуд частота неизвестна - сыпь, экзема, ангионевротический отек.

Общие нарушения: нечасто - гипертермия; частота неизвестна - отек лица.

Очень редко сообщалось об отдельных тяжелых реакции со стороны кожи (синдромы Стивенса-Джонсона и 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.

Отмечались случаи снижения агрегации тромбоцитов, но клиническое значение этого не определено.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Отто-она-Гюрике-алле 1, 39179, Барлебен, Германия.

Источник инструкции

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