

Состав

действующее вещество: ацетилцистеин;

1 таблетка шипучая содержит ацетилцистеина 200 мг;

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, натрия карбонат безводный, натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбит (Е 420), макрогол 6000, натрия, сахарин натрия, ароматизатор «Лимон».

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с чертой, допускается легкая мраморность, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитические средства. Код АТХ R05C B01.

Фармакодинамика

N-ацетилцистеин оказывает муколитическое действие. Наличие в структуре ацетилцистеин сульфгидрильных групп способствует разрыву дисульфидных связей кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполяризации мукопротеинов и к уменьшению вязкости слизи. Сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Более того, ацетилцистеин оказывает прямое антиоксидантное действие, обусловленное наличием свободной тиоловой (-SH) нуклеофильной группы, которая легко взаимодействует с электрофильными группами окислительных радикалов. В частности, представляют интерес современные данные о том, что ацетилцистеин защищает α -антитрипсин - белок, который ингибирует эластазу, от разрушения под действием хлорной кислоты, выраженного окислительного агента, производится белком миелопероксидазы активированных фагоцитов.

Поэтому ацетилцистеин можно применять для лечения острых и хронических заболеваний респираторной системы, сопровождающихся густой и вязкой секрецией.

Благодаря своей молекулярной структуре ацетилцистеин может легко проникать через клеточные мембраны. Внутри клетки ацетилцистеин деацетируется к L-цистеина - аминокислоты, которая нужна для синтеза глутатиона.

Глутатион - это высокореактивный трипептид, что является выраженным фактором внутриклеточной защиты не только от окислительных токсинов как экзогенного, так и эндогенного происхождения, но и от ряда цитотоксических веществ.

Фармакокинетика

После приема ацетилцистеин полностью абсорбируется. Через метаболизм в стенках кишечника и эффект первого прохождения биодоступность ацетилцистеина при пероральном приеме очень низкая (около 10%). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа после приема и остается высокой в течение 24 часов.

Ацетилцистеин распространяется как в неизменном виде (20%), так и в виде метаболитов (80%), преимущественно распределяется в печени, почках, легких и бронхиальном секрете.

Объем распределения ацетилцистеина - от 0,33 до 0,47 л / кг. Связывание с белками составляет около 50% через 4 часа после приема и уменьшается до 20% через 12 часов.

Ацетилцистеин после приема быстро метаболизируется в стенках кишечника и печени.

Около 30% выводится почками. Период полувыведения ацетилцистеина составляет 6,25 часа.

Показания

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилцистеину, к другим веществам с подобной химической структурой или другим вспомогательным веществам препарата.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканье, легочное кровотечение.
- Возраст до 2 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия ацетилцистеина с другими лекарственными средствами проводили только с участием взрослых.

Не следует одновременно применять ацетилцистеин с противокашлевыми средствами, поскольку снижение кашлевого рефлекса может привести к скоплению секрета.

Активированный уголь может уменьшить эффект ацетилцистеина.

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

При одновременном применении нитроглицерина и ацетилцистеина обнаружены значительная артериальная гипотензия и расширение височной артерии с возможным приступом головной боли. При необходимости такой комбинации у пациентов следует контролировать артериальную гипотензию, которая может иметь тяжелый характер, а также их следует предупредить 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.

Влияние на лабораторные исследования

Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического исследования салицилатов и на определение кетоновых тел в моче.

Особенности применения

Пациенты с бронхиальной астмой, должны находиться под строгим контролем во время лечения за возможного развития бронхоспазма. В случае возникновения бронхоспазма применения лекарственного средства следует немедленно прекратить.

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 средства не следует применять детям до 2 лет.

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.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно в случае одновременного приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями печени или почек во избежание накопления азотсодержащих веществ в организме.

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

Возможен серный запах не является признаком изменения лекарственного средства, а является специфическим для действующего вещества.

Лекарственное средство содержит сорбит. В случае установленной непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем применять этот препарат.

Лекарственное средство Асиброкс 200 мг содержит 403,1 мг натрия. Лекарственное средство Асиброкс 600 мг содержит 356,8 мг натрия. Количество натрия следует учесть при применении у пациентов с нарушениями функции почек или находятся на диете с низким содержанием натрия.

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

Нет подтверждения, что ацетилцистеин влияет на скорость реакции и на способность управлять автотранспортом или другими 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, эмбрио- фетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

Информация о проникновении ацетилцистеина в грудное молоко отсутствует.

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

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для перорального применения. Таблетки шипучие следует растворить в 1/3 стакане воды и выпить как можно быстрее. Рекомендуется принимать после еды. Для усиления муколитического эффекта ацетилцистеина рекомендуется дополнительный прием жидкости.

Таблетки шипучие по 200 мг

Взрослые и дети старше 12 лет.

Лекарственное средство применять в дозе 400-600 мг в сутки, распределены на 1-3 приема.

Дети 6-12 лет.

Лекарственное средство применять в дозе 400-600 мг в сутки, распределены на 1-3 приема.

Дети 2-6 лет.

Лекарственное средство применять в дозе 200-400 мг в сутки, распределены на 1-3 приема.

Продолжительность курса лечения врач определяет индивидуально в зависимости от характера заболевания (острое или хроническое).

Передозировка парацетамолом.

В первые 10 часов после приема токсичного вещества следует как можно быстрее применить ацетилцистеин из расчета 140 мг / кг, далее из расчета 70 мг / кг каждые 4:00 в течение 1-3 суток.

Лекарственное средство следует принять без промедления, сразу же после приготовления раствора.

Дети

Таблетки шипучие по 200 мг применять детям в возрасте от 2 лет. Таблетки шипучие по 600 мг применять детям в возрасте от 12 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 реакций.

При применении в дозах 500 мг / кг / сут ацетилцистеин 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

При применении ацетилцистеина сообщалось о побочных реакциях со следующей частотой: 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 ($<1/10000$); частота неизвестна (частоту нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна - анемия.

Со стороны иммунной системы:

нечасто - повышенная чувствительность; очень редко - анафилактический шок, анафилактические / анафилактоидные реакции.

Со стороны нервной системы:

нечасто - головная боль.

Со стороны органов слуха и лабиринта:

нечасто - звон в ушах.

Со стороны сердца:

нечасто - тахикардия.

Со стороны сосудов:

очень редко - геморрагии.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

редко - одышка, бронхоспазм, частота неизвестна - бронхиальная обструкция, ринорея.

Со стороны пищеварительного тракта:

нечасто - рвота, диарея, стоматит, боль в животе, тошнота редко - диспепсия
частота неизвестна - неприятный запах изо рта.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - крапивница, сыпь, отек Квинке, зуд частота неизвестна - экзема.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто - гипертермия; частота неизвестна - отек лица.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

нечасто - пониженное артериальное давление.

В очень редких случаях в связи с приемом ацетилцистеина сообщалось о кожные реакции, 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 прекратить применение препарата.

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

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом пользы / риска лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Для таблеток в стрипе:

Хранить при температуре не выше 25 ° С в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки шипучие по 200 мг:

по 2 таблетки в стрипе, по 10 стрипов в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ФармаЭстика Мануфактуринг (ФармаЭстика Мануфактуринг ООО), Эстония /
PharmaEstica Manufacturing (PharmaEstica Manufacturing OU), Estonia.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ванапере тее 3, Принги, Виимси, 74011, Харьюский повет, Эстония/

Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia.

Источник инструкции

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