

## **Состав**

*действующее вещество:* ацетилцистеин;

1 таблетка шипучая содержит: ацетилцистеина 600 мг;

*другие составляющие:* лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, кислота адипиновая, повидон 25, кислота адипиновая микронизированная, аспартам (Е 951), ароматизатор лимон, высушенный распылением, 213°841 (ароматический препарат, мальтодекстрин, 4 триацетат (триацетин) (Е 1518), альфа-токоферол (Е 307)).

## **Лекарственная форма**

Таблетки шипучие.

*Основные физико-химические свойства:* белые или слегка желтоватые, круглые, плоские с обеих сторон, шипучие таблетки, без линии разлома и с запахом лимона.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитическое средство. Код АТХ R05C B01.

## **Фармакодинамика**

Ацетилцистеин (АЦ) является производным аминокислоты цистеина. Ацетилцистеин оказывает секретолитическое и секретомоторное действие в области бронхов. Считается, что он разрывает дисульфидные связи мукополисахаридов и оказывает деполимеризирующее действие на ДНК (в гнойной слизи). Этот механизм, как полагают, снижает вязкость слизи. Считается, что альтернативный механизм ацетилцистеина основан на способности его химически активной сульфгидрильной группы связывать и таким образом детоксицировать химические радикалы.

Кроме того, ацетилцистеин способствует увеличению синтеза глутатиона, что важно для детоксикации вредных веществ. Этим объясняется его действие как антидота при интоксикации парацетамолом.

Известно о защитном влиянии профилактического применения ацетилцистеина относительно частоты и тяжести бактериальных обострений у больных

хроническим бронхитом/муковисцидозом.

## **Фармакокинетика**

После перорального применения ацетилцистеин быстро и почти полностью всасывается и подвергается метаболизму в печени с образованием цистеина, фармакологически активного метаболита, а также диацетилцистеина, цистина и других смешанных дисульфидов. Из-за значительного эффекта первого прохождения биодоступность ацетилцистеина при пероральном применении очень низкая (около 10%). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа после приема с максимальной концентрацией метаболита цистеина в плазме крови примерно 2 мкмоль/л. Связывание с белками плазмы крови – примерно 50%.

Ацетилцистеин и его метаболиты встречаются в организме в трех различных формах: частично – в свободной форме, частично – в форме, связанной с белками через лабильные дисульфидные мостики, и частично – в виде инкорпорированных аминокислот. Выведение происходит почти исключительно из-за почек в виде неактивного метаболита (неорганический сульфат, диацетилцистин). Плазменный период полувыведения ацетилцистеина составляет примерно 1 ч и определяется главным образом быстрой биотрансформацией в печени. При снижении функции печени плазменный период полувыведения продлевается до 8 часов.

N-ацетилцистеин пересекает плацентарный барьер и выявляется в пуповинной крови. Информация о проникновении в грудное молоко отсутствует. Нет информации о проникновении ацетилцистеина через гематоэнцефалический барьер.

## **Показания**

Лечение острых и хронических заболеваний бронхолегочной системы, сопровождающихся повышенным мокротным образованием.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканья, легочное кровотечение.

Из-за высокого содержания активного вещества препарат не применять детям до 14 лет.

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

Исследования взаимодействия проводились только с участием взрослых.

Применение вместе с ацетилцистеином противокашлевых средств может усилить застой мокроты из-за угнетения кашлевого рефлекса, поэтому показания к такому комбинированному лечению следует устанавливать особенно осторожно.

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

При одновременном применении с такими антибиотиками как тетрациклины (за исключением доксициклина), ампициллин, амфотерицин В, цефалоспорины, аминогликозиды, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что приводит к снижению активности обоих препаратов.

Сообщения об инаktivации антибиотиков (тетрациклина, аминогликозидов, пенициллинов) ацетилцистеином были связаны исключительно с исследованиями *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивали непосредственно. Однако, из соображений безопасности, пероральный прием антибиотиков следует отделить интервалом не менее 2 часов. Это не касается цеффикса и лоракарбефа.

*Нитроглицерин.* Одновременное применение ацетилцистеина и тринитрата глицерина (нитроглицерина) может привести к потенцированию сосудорасширяющего и антитромбоцитарного действия нитроглицерина. При одновременном приеме нитроглицерина и ацетилцистеина обнаружены значительные гипотензии и расширение височной артерии. При необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина у пациентов следует контролировать гипотензию, которая может носить тяжелый характер, и следует предупредить их о возможности возникновения головных болей.

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

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

При растворении ацетилцистеина необходимо использовать стеклянную посуду, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями.

Не рекомендуется растворять ацетилцистеин с другими лекарственными средствами.

## **Особенности применения**

Пациенты, больные бронхиальной астмой, должны находиться под строгим контролем в период лечения из-за возможного развития бронхоспазма. При возникновении бронхоспазма лечение ацетилцистеином следует немедленно прекратить.

Рекомендуется с осторожностью принимать препарат пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно при сопутствующем приеме других лекарственных средств, раздражающих слизистую желудка.

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

Ацетилцистеин оказывает влияние на метаболизм гистамина, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении пациентам с непереносимостью гистамина. Не следует назначать длительную терапию таким пациентам, поскольку это может привести к появлению симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Применение ацетилцистеина, главным образом в начале лечения, может привести к разжижению бронхиального секрета и увеличить его объем. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимы постуральный дренаж и бронхоаспирация.

Легкий серный запах не является признаком изменения препарата, а специфичен для действующего вещества.

Муколитические средства могут вызывать бронхиальную обструкцию у детей младше 2 лет. В результате физиологических особенностей дыхательной системы у детей этой возрастной группы способность очищения секрета дыхательных путей ограничена. Поэтому муколитики не следует применять детям до 2 лет.

1 шипучая таблетка содержит 150 мг натрия, что составляет 7,65% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы натрия 2 г для взрослых. Это необходимо учитывать пациентам, соблюдающим диету с контролем потребления натрия (с низким содержанием соли).

Лекарственное средство содержит аспартам, источник фенилаланина, и может быть вредным для пациентов с фенилкетонурией.

Лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

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

Нет подтверждения, что ацетилцистеин оказывает влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Клинические данные о применении ацетилцистеина беременным женщинам ограничены. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных влияний на беременность, эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

#### *Кормление грудью*

Информация о проникновении лекарственного средства в грудное молоко отсутствует.

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

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Шипучую таблетку следует растворить в стакане питьевой воды и выпить содержимое всего стакана. Лекарственное средство необходимо принять без промедления сразу же после приготовления раствора.

#### Взрослые и дети от 14 лет

1 шипучая таблетка 1 раз в сутки (эквивалент 600 мг ацетилцистеина в сутки).

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

следует использовать более 4-5 суток без консультации с врачом.

## **Дети**

Применять детям от 14 лет.

## **Передозировка**

Нет данных о случаях передозировки при пероральном применении ацетилцистеина.

Добровольцы принимали 11,6 г ацетилцистеина в сутки в течение 3 месяцев без серьезных побочных эффектов.

Ацетилцистеин при пероральном применении в дозах 500 мг/кг/сут переносился без признаков интоксикации.

Симптомы. Передозировка может проявляться желудочно-кишечными симптомами, такими как тошнота, рвота и диарея. Существует риск гиперсекреции у младенцев.

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

## **Побочные реакции**

По частоте побочные реакции распределены следующим образом: 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 (невозможно оценить из имеющихся данных).

*Со стороны иммунной системы:* редко – гиперчувствительность; очень редко – анафилактический шок, анафилактические/анафилactoидные реакции.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – анемия.

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

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* редко – звон в ушах.

*Со стороны сердца:* нечасто – тахикардия.

*Со стороны сосудов:* очень редко – геморрагии.

*Со стороны дыхательной системы:* редко – бронхоспазм, диспноэ; частота неизвестна – ринорея.

*Со стороны желудочно-кишечного 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 нарушения:* редко – гипертермия; частота неизвестна – отек лица.

*Исследование:* нечасто – снижение АД.

В очень редких случаях в связи с приемом ацетилцистеина сообщали о тяжелых реакциях со стороны кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В большинстве случаев как минимум еще одно лекарственное средство может с большей вероятностью являться причиной появления кожно-слизистого синдрома. Поэтому при появлении каких-либо новых изменений на коже или слизистых оболочках нужно обратиться к врачу и немедленно отменить прием ацетилцистеина.

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

### **Срок годности**

2 года. Срок годности после первого открытия тубы – 12 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 С в плотно закрытой тубе для защиты от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Меркль ГмбХ.

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

Ул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Германия.

**Источник инструкции**

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