

## **Состав**

*действующее вещество:* ацетилцистеин;

1 мл раствора содержит 20 мг ацетилцистеина;

*вспомогательные вещества:* метилпарабен (Е 218), натрия бензоат (Е 211), трилон Б, сахарин натрия, ароматизатор вишневый, натрия кармеллоза, натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор оральный.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, немного вязкий раствор с ароматом вишни.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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 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.

#### 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.

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

Препарат содержит вспомогательное вещество метилпарабен (Е 218), что может вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные во времени).

1 мл раствора орального содержит 1,78 ммоль (41,02 мг) натрия. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, нуждающимся в ограниченной по содержанию натрия (низкое содержание натрия/низкое содержание соли) диеты.

### **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**

Рекомендуемый режим приема препарата АЦЦ, раствор оральный.

Взрослые и дети старше 12 лет.

По 10 мл 2-3 раза в сутки (эквивалент 400-600 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет.

По 5 мл раствора 2-3 раза в сутки (эквивалент 200-300 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет.

По 10 мл 2-3 раза в сутки (эквивалент 400-600 мг ацетилцистеина в сутки).

10 мл раствора орального соответствуют половине мерного колпачка или 2 шприцам.

Способ применения.

АЦЦ, раствор оральный, нужно принимать после еды. Дозу отмерять шприцом для препаратов для перорального применения или с помощью мерного колпачка, который прилагается в комплекте с препаратом.

Способ измерения дозы с помощью шприца.

1. Открутить безопасный для детей колпачок, прижав его вниз и поворачивая влево.
2. Вставить перфорированную пробку (входит в комплект) в горлышко флакона. Если не удастся полностью вставить пробку, можно надеть колпачок и закрутить его. Пробка является средством для присоединения шприца во флакон, она должна оставаться вставленной в горлышко флакона.
3. Вставить шприц в отверстие пробки. Поршень следует насколько возможно далеко засунуть в шприц.
4. Осторожно перевернуть вверх дном флакон вместе со шприцем, потянуть поршень до отметки, соответствующей нужному количеству миллилитров (мл). Если в растворе, который попал в шприц, есть пузырьки, следует нажать на поршень, чтобы освободить шприц, и медленно набрать раствор снова. Если для приема назначено более 5 мл шприц следует наполнять несколько раз.
5. Перевернуть флакон вверх горлышком и вытянуть шприц с перфорированной пробки.
6. Раствором можно напоить ребенка непосредственно из шприца или предварительно вылить раствор из шприца в ложку. Если ребенок получает раствор непосредственно из шприца, его следует посадить ровно. Раствор из шприца следует выпускать медленно, направляя его на внутреннюю поверхность щеки таким образом, чтобы ребенок ним не захлебнулся.

После использования шприц необходимо промыть чистой водой.

Не следует принимать средство АЦЦ, раствор оральный, дольше 4-5 дней без консультации с врачом. АЦЦ, раствор оральный, следует принимать после еды.

## **Дети**

Применять детям в возрасте от 2 лет. Поскольку соответствующие данные по режиму дозирования для новорожденных отсутствуют, АЦЦ, раствор оральный, таким пациентам можно применять исключительно после консультации с врачом.

## **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 массы тела/сутки переносились без симптомов интоксикации.

*Симптомы.* Передозировка может проявляться желудочно-кишечными симптомами, такими как тошнота, рвота и диарея. Для детей есть риск гиперсекреции.

*Терапия:* Специфического антидота при отравлении ацетилцистеином нет, лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Для описания частоты побочных эффектов 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 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**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия упаковки раствор хранить при температуре не выше 25 ° С не более 18 дней.

### **Упаковка**

Раствор оральный 20 мг/мл во флаконах по 100 мл; по 1 флакону в комплекте с мерным колпачком и/или мерным аппликатором (шприцом) в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Салютас Фарма ГмбХ

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

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

**Источник инструкции**

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