

Склад

діюча речовина: acetylcysteine;

1 саше містить ацетилцистеїну у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, сахарин, сахароза, ароматизатор «Апельсин».

Лікарська форма

Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний кристалічний порошок білого або майже білого кольору без агломерації часток зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B01.

Фармакодинаміка

АстраЦе – муколітичний відхаркувальний засіб, який застосовується для розрідження мокротиння при захворюваннях дихальної системи, що супроводжуються утворенням густого слизу. Ацетилцистеїн є похідним амінокислоти цистеїну. Муколітичний ефект препарату має хімічну природу. За рахунок вільної сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів, що призводить до деполімеризації мукопротеїдів мокротиння та до зменшення в'язкості слизу і сприяє відхаркуванню та відходженню бронхіального секрету. Препарат зберігає активність при наявності гнійного мокротиння.

Ацетилцистеїн має також антиоксидантні пневмопротекторні властивості, зумовлені зв'язуванням його сульфгідрильними групами хімічних радикалів і, таким чином, знешкодженням їх. Крім того, препарат сприяє підвищенню синтезу глутатіону – важливого фактора внутрішньоклітинного захисту не тільки від окисних токсинів екзогенного та ендогенного походження, але й від деяких цитотоксичних речовин. Ця особливість ацетилцистеїну дає змогу ефективно застосовувати останній при передозуванні парацетамолу.

Фармакокінетика

Після перорального застосування ацетилцистеїну швидко і повністю всмоктується і піддається метаболізму у печінці з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину, і надалі – змішаних дисульфідів. Біодоступність дуже низька – близько 10 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–3 години після прийому. Зв'язування з білками плазми крові – приблизно 50 %. Ацетилцистеїн виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистеїн).

Період напіввиведення визначається головним чином швидкою біотрансформацією у печінці і становить приблизно 1 годину. У разі зниження функції печінки період напіввиведення подовжується до 8 годин.

Показання

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування.

Протипоказання

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча, тяжке загострення бронхіальної астми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії проводили тільки з участю дорослих.

Застосування разом з ацетилцистеїном протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через зменшення кашльового рефлексу.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорини, аміноглікозиди можлива їх взаємодія з тіловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів повинен становити не менше 2 годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Не рекомендується розчиняти ацетилцистеїн в одній склянці води з іншими препаратами.

При одночасному прийомі нітрогліцерину та ацетилцистеїну виявлені значна артеріальна гіпотензія і значне розширення скроневої артерії. При необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та ацетилцистеїну у пацієнтів слід контролювати артеріальну гіпотензію, яка може мати тяжкий характер, також слід попередити пацієнтів про можливість виникнення головного болю.

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками.

Ацетилцистеїн може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіді з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

Вплив на лабораторні дослідження.

Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл у сечі.

Особливості застосування

Хворим на бронхіальну астму необхідно перебувати під суворим наглядом лікаря під час лікування ацетилцистеїном через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування препаратом слід негайно припинити та звернутися до лікаря.

При висипанні вмісту пакетика у посуд під час приготування розчину порошок може потрапляти у повітря та подразнювати слизову оболонку носа, внаслідок чого може виникнути рефлекторний бронхоспазм.

Застосування ацетилцистеїну, головним чином на початку лікування, може спричинити розрідження бронхіального секрету і збільшити його об'єм, особливо у дітей віком до 2 років.

Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Легкий сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

Пацієнтам із захворюваннями печінки, нирок ацетилцистеїн слід призначати з обережністю для уникнення накопичення азотовмісних речовин в організмі. Під час лікування препаратом рекомендується вживати достатню кількість рідини; це посилює муколітичний ефект.

Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати довготривалу терапію пацієнтам з непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Є окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла) при прийомі ацетилцистеїну, тому у разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо подальшого його прийому.

Препарат містить сахарозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, дефіцитом сахарази-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у випадку, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Спосіб застосування та дози

Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 400–600 мг ацетилцистеїну на добу, розподілені на 1–3 прийоми.

Дітям від 6 до 14 років призначати по 400–600 мг на добу, розподілені на 2–3 прийоми.

Дітям від 2 до 6 років призначати по 200–400 мг на добу, розподілені на 2 прийоми.

Препарат рекомендується приймати після їди. Вміст пакетика розчинити у $\frac{1}{2}$ склянки води, соку або холодного чаю. Після приготування розчину його треба випити якнайшвидше. В окремих випадках у зв'язку з наявністю у складі препарату стабілізатора – аскорбінової кислоти – приготовлений розчин можна залишити приблизно на 2 години до моменту його застосування. Додаткове вживання рідини посилює муколітичний ефект препарату.

Термін лікування хронічних захворювань визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання. При гострих неускладнених захворюваннях ацетилцистеїн застосовувати 4–5 днів.

Діти

Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування

Немає достатніх даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну.

Добровольці приймали 11,6 г ацетилцистеїну на добу протягом 3 місяців без виникнення будь-яких серйозних побічних ефектів. Пероральні дози до 500 мг ацетилцистеїну на 1 кг маси тіла на добу переносилися без жодних симптомів інтоксикації.

Симптоми: нудота, блювання, діарея. У дітей існує ризик гіперсекреції.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції

Для опису частоти побічних ефектів використовують таку класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$).

З боку серцево-судинної системи: нечасто – тахікардія, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль.

З боку шкіри: нечасто – алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, екзантема, екзема, висипання, ангіоневротичний набряк).

З боку органів слуху: нечасто – дзвін у вухах.

З боку дихальної системи: рідко – диспное, бронхоспазм (переважно у пацієнтів із гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється з бронхіальною астмою), ринорея.

З боку травного тракту: нечасто – печія, диспепсія, стоматит, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, неприємний запах із рота.

Загальні розлади: нечасто – гарячка.

Повідомляли про окремі тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла). При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомляли про виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості. Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження цьому немає. Дуже рідко повідомляли про набряк Квінке, набряк обличчя, випадки анемії, геморагії, анафілактичні реакції або навіть анафілактичний шок.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).