

Состав

действующее вещество: ацетилцистеин;

1 таблетка содержит ацетилцистеин 200 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат (таблетоза), крахмал кукурузный, стеарат магния, покрытие для нанесения оболочки Opadry II White (полиэтиленгликоль, спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (E 171)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Таблетки обладают специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

АЦ-ФС разжижает мокроту, это связано со способностью сульфгидрильных групп действующего вещества ацетилцистеина разрывать дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполаризации мукопротеидов и уменьшению вязкости слизи. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты. Ацетилцистеин оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием нуклеофильной тиоловой SH-группы, легко отдающей водород, нейтрализуя окислительные радикалы. При применении препарата отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений у больных хроническим бронхитом и муковисцидозом. Защитный механизм ацетилцистеина основан на способности его реактивных сульфгидрильных групп связывать химические радикалы.

Ацетилцистеин способствует повышению синтеза глутатиона, который является важным антиоксидантным фактором внутриклеточной защиты, обеспечивает

поддержание функциональной активности и морфологической целостности клетки, способствуя таким образом детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина как антидота при отравлении парацетамолом.

Фармакокинетика.

Ацетилцистеин хорошо всасывается при пероральном приеме. В печени препарат деацетируется цистеином. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). В результате значительного эффекта «первого прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет примерно 10%. Ацетилцистеин проникает в межклеточное пространство, распределяется преимущественно в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. После перорального приема 600 мг ацетилцистеина здоровыми добровольцами максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час и составляет 15 ммоль/л. Период полувыведения из плазмы – 2 часа. Ацетилцистеин и его метаболиты экскретируются из организма преимущественно почками.

Показания

Лечение острых и хронических заболеваний бронхолегочной системы, требующих уменьшения вязкости мокроты, улучшения ее отхождения и отхаркивания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любому компоненту препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, легочное кровотечение, кровохарканье, тяжелое обострение астмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Известно, что исследования взаимодействия проводились только с участием взрослых.

Одновременный прием ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усиливать застой мокроты из-за угнетения кашлевого рефлекса.

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

При одновременном применении с антибиотиками (в т.ч. тетрациклином (за исключением доксициклина), ампициллином, амфотерицином В, цефалоспоридами, аминогликозидами) возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что приводит к снижению активности обоих препаратов. Поэтому при пероральном применении ацетилцистеина и антибиотиков следует соблюдать не менее двух часов интервала между их приемом. Это не касается цеффикса и лоракарбефа.

Одновременный прием ацетилцистеина с нитроглицерином может приводить к усилению вазодилаторного эффекта нитроглицерина, при этом обнаружена значительная гипотензия и обнаружено 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.

Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками. 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.

Воздействие на лабораторные исследования.

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

Особенности по применению

Существуют 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 его приема.

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин необходимо назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости через возможное развитие бронхоспазма.

Применение ацетилцистеина главным образом в начале лечения способствует разжижению бронхиального секрета и увеличению его объема. Если пациент не может эффективно откашливать мокроту, необходимо обеспечить постуральный дренаж и бронхоаспирацию.

Ацетилцистеин следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями надпочечников, почек и/или печени во избежание накопления азотсодержащих веществ в организме.

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

При применении АЦ-ФС не следует допускать контакта с металлами и резиной.

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

При лечении ацетилцистеином рекомендуется дополнительное потребление жидкости, это усиливает муколитический эффект.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Известно, что клинические данные по применению ацетилцистеина беременными женщинами ограничены. Существуют данные, что исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных влияний на беременность, эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

Кормление грудью. Информация о проникновении в грудное молоко отсутствует.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные о негативном влиянии препарата на скорость реакции при управлении транспортными средствами и другими механизмами отсутствуют.

Способ применения и дозы

АЦ-ФС назначать внутрь взрослым и детям от 14 лет по 200 мг 2-3 раза в сутки.

Детям от 6 до 14 лет – по 200 мг 2 раза в сутки.

Препарат принимать после еды, таблетки проглатывать не разжевывая и запивать достаточным количеством воды.

Продолжительность применения определяет врач в зависимости от тяжести заболевания и клинического ответа на лечение. Препарат следует принимать более 4-5 дней без консультации с врачом.

Во время лечения ацетилцистеином рекомендуется дополнительное употребление жидкости для усиления муколитического эффекта.

Дети.

Учитывая лекарственную форму, препарат не назначать детям до 6 лет.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки при пероральном применении ацетилцистеина.

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 эффекты

Частота побочных реакций определена по классификации: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), единичные ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), редкие ($< 0,01\%$), частота неизвестна (полученные данные не позволяют оценить частоту).

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

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, артериальная гипотензия; редкие – геморрагии.

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль.

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

Со стороны дыхательной системы: одиночные – диспноэ, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхиальной системы, ассоциируемой с бронхиальной астмой); частота неизвестна – ринорея.

Со стороны пищеварительного тракта: редко – изжога, тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея, стоматит; редкие – диспепсия; частота неизвестна – неприятный запах изо рта.

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

Общие нарушения: нечасто – лихорадка; частота неизвестна – отек лица.

При применении ацетилцистеина сообщалось об частных случаях тяжелых реакций со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), наблюдались редкие случаи возникновения кровотечений, которые чаще всего были связаны с развитием реакций гиперчувствительности.

Сообщалось об отдельных случаях анафилактической реакции или даже шоке, случаях анемии. В большинстве случаев, как минимум, еще одно лекарственное средство может с большей вероятностью являться причиной появления кожно-слизистого синдрома. В случае изменения кожи или слизистой оболочки следует немедленно обратиться к врачу и прекратить применение ацетилцистеина.

Отмечались случаи ингибирования агрегации тромбоцитов, однако клинического подтверждения тому нет.

При появлении каких-либо нежелательных проявлений необходимо посоветоваться с врачом о возможности дальнейшего применения препарата.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО "Фарма Старт".

Адрес

Украина, 03124, г. Киев, бульвар Вацлава Гавела, 8

В случае возникновения побочных эффектов и вопросов безопасности применения лекарственного средства просим обращаться в отдел фармаконадзора ООО «АСИНО УКРАИНА» по адресу: бульвар Вацлава Гавела, 8, г. Киев, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.