

Состав

действующее вещество: acetylcysteine;

1 таблетка содержит ацетилцистеина 200 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия гидрокарбонат, ароматизатор лимонный, кислота адипиновая, повидон, аспартам (Е 951).

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: белые или желтоватые круглые, плоские с обеих сторон, шипучие, с линией разлома с одной стороны, с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваний. Муколитические средства. Ацетилцистеин. Код АТХ R05C B01.

Фармакодинамика

Ацетилцистеин - муколитическое отхаркивающее средство, которое применяется для разжижения мокроты при заболеваниях дыхательной системы, сопровождающихся образованием густой слизи. Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеин. Муколитическое эффект препарата имеет химическую природу. За счет наличия свободной сульфгидрильной группы ацетилцистеин разрывает дисульфидные связи кислых мукополисахаридов, что приводит к деполимеризации мукопротеидов мокроты и к 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 химической детоксикации. Эта особенность ацетилцистеина дает возможность эффективно применять последний 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 - примерно 10%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа после приема. Связывание с белками плазмы - около 50%. Ацетилцистеин выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин).

Период полувыведения определяется, главным образом, быстрой биотрансформацией в печени и составляет примерно 1 часа. 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 к другим компонентам этого препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканье, легочное кровотечение, заболевания печени, почек, надпочечников, тяжелое обострение бронхиальной астмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия проводили только с участием взрослых.

Комбинация препарата АЦЕСТАД с противокашлевыми препаратами может уменьшать кашлевой рефлекс, что будет способствовать опасному накоплению мокроты, поэтому эти лекарства не следует применять одновременно.

АЦЕСТАД фармакологически несовместим с антибиотиками и протеолитическими ферментами. Уменьшает всасывание пенициллинов, цефалоспоринов, тетрациклинов, аминоглюкозидов. Интервал между их применением должен составлять не менее 2 часов. Это не касается цефиксема и лоракарбефа.

Не рекомендуется растворять в одном стакане ацетилцистеин с другими препаратами.

Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками. При контакте с металлами или резиной образуются сульфиды с характерным запахом. Есть данные об усилении сосудорасширяющего и антитромботического эффекта нитроглицерина при одновременном применении с ацетилцистеином.

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

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

Одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина может привести к усилению вазодилатирующего эффекта нитроглицерина. При необходимости одновременного назначения нужен тщательный надзор за пациентом для своевременного выявления гипотензии, которая может быть серьезной и может проявляться головной болью.

Лабораторные показатели: применение ацетилцистеина может изменять результаты количественного определения салицилатов колориметрическим методом и результаты определения кетонов в моче.

Особенности применения

Ацетилцистеин не следует применять для лечения пациентов с нарушениями функции печени или почек для предупреждения повышенного всасывания азотистых веществ.

Наблюдались единичные случаи кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, при кратковременном взаимодействии с ацетилцистеином. При появлении других реакций со стороны кожи или слизистых оболочек срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

Пациенты с бронхиальной астмой, должны находиться под строгим контролем из-за возможного развития бронхоспазма. В случае возникновения бронхоспазма лечение ацетилцистеином следует немедленно прекратить.

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.

Таблетки шипучие содержат соединения натрия (1 таблетка содержит 191 мг натрия). Это следует учитывать пациентам, которые находятся на бессолевой диете с низким содержанием натрия.

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

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 муколитики не следует применять детям до 2 лет.

Препарат может вызывать вредное воздействие на пациентов с фенилкетонурией, поскольку содержит аспартам, который является источником фенилаланина.

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).

Применение ацетилцистеина вызывает разжижение бронхиального секрета. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимые постуральный дренаж и бронхоаспирации.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные относительно влияния ацетилцистеина на беременных женщин ограничены. Данных о проникновении в грудное молоко нет. Назначают препарат в период беременности и кормления грудью только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 14 лет назначать по 400-600 мг ацетилцистеина в сутки в 1-3 приема.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет назначать по 400-600 мг ацетилцистеина в сутки в 2-3 приема.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет назначать по 200-400 мг ацетилцистеина в сутки в 2 приема.

Препарат рекомендуется принимать после еды. Таблетку растворить в стакане воды и выпить как можно быстрее. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Срок лечения хронических заболеваний определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания. При острых неосложненных заболеваниях ацетилцистеин применять 4-5 дней.

Дети

Ацестад, таблетки шипучие 200 мг, применять детям в возрасте от 2 лет.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки при пероральном применении ацетилцистеина.

Симптомы: тошнота, рвота, диарея. Для детей есть риск гиперсекреции.

Терапия: лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны органов слуха и лабиринта: шум в ушах.

Со стороны дыхательной системы, торакальные и медиастинальные расстройства: одышка, бронхоспазм - преимущественно у пациентов с гиперреактивной бронхиальной системой в случае бронхиальной астмы, ринорея.

Со стороны пищеварительного тракта: стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, диспепсия, неприятный запах изо рта.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипотензия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, геморрагии, сообщали о случаях кровотечения при применении ацетилцистеина, иногда

через реакции гиперчувствительности. В различных исследованиях было доказано снижение накопления тромбоцитов в присутствии ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этих данных не установлена.

Общие нарушения: аллергические реакции, в том числе зуд, крапивница, сыпь, сыпь, экзема, бронхоспазм, ангионевротический отек, отек Квинке, лихорадка, анафилактические/анафилактоидные реакции или даже шок также есть сообщения о кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, которые развивались при лечении ацетилцистеином. В случае возникновения каких-либо изменений со стороны кожи или слизистой оболочки следует немедленно обратиться к врачу и прекратить применение ацетилцистеина.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в плотно закупоренной тубе в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 таблеток в тубе, по 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

СТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия (выпуск серий).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Германия, 61118 Бад Фильбель, Стадаштрассе 2-18.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.