

Состав

действующее вещество: ацетилцистеин;

1 таблетка содержит ацетилцистеина 200 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза (таблетоза), крахмал кукурузный, магния стеарат, покрытие для нанесения оболочки Opadry II White (полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт, 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 имеют специфический запах.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитические средства. Код АТХ R05C B01.

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, которая легко отдает 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 и обеспечивает поддержание функциональной активности и морфологической целостности клетки, способствуя таким образом детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении

парацетамолом.

Фармакокинетика

Ацетилцистеин хорошо абсорбируется при пероральном приеме. В печени препарат деацетируется до цистеина. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Вследствие 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 приема 600 мг ацетилцистеина здоровыми добровольцами максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час и составляет 15 ммоль/л. Период полувыведения - 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 отхаркивание.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Известно, что исследования взаимодействия проводили только с участием взрослых.

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

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

При одновременном применении с антибиотиками (в т.ч. тетрациклином (за исключением доксициклина), ампициллином, амфотерицином В, цефалоспорины, 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 2 часов интервала между их приемом. Это не касается цефиксима и лоракарбефа.

Одновременный прием ацетилцистеина с нитроглицерином может приводить к усилению вазодилататорного эффекта нитроглицерина, при этом обнаружено значительное гипотензия и выявлено расширение височной артерии. При необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина у пациентов следует контролировать гипотензии, которая может иметь тяжелый характер, и следует предупредить их о возможности возникновения головной боли.

Ацетилцистеин может быть донором цистеина и повышать уровень глутатиона, который способствует 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.

Влияние на лабораторные исследования.

Ацетилцистеин может влиять на колориметрической исследования салицилатов и на определение кетоновых тел в моче.

Особенности применения

Имеются 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.

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости, из-за возможного развития 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 мокроты и бронхоаспирации.

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

Рекомендуется с осторожностью применять 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).

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

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

Во время лечения ацетилцистеином рекомендуется дополнительное потребление жидкости, это усиливает муколитическое эффект.

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

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

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

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 воздействий на беременность, эмбрио- фетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

Кормления грудью. Информация о проникновении в грудное молоко отсутствует.

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

Способ применения и дозы

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

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

Препарат принимать после еды, таблетки глотать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

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

Во время лечения ацетилцистеином рекомендуется дополнительный прием 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 отруенні ацетилцистеином нет, лечение симптоматическое.

Побочные реакции

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: нечасто - гиперчувствительность; редкие - анафилактический шок, анафилактические/анафлактоидные реакции.

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

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

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль.

Со стороны органов слуха и лабиринта: нечасто - звон/шум в ушах.

Со стороны дыхательной системы: единичные - одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхиальной системы, ассоциируется с бронхиальной астмой) частота неизвестна - ринорея.

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

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

Общие нарушения: нечасто - лихорадка частота неизвестна - отек лица.

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

Сообщалось об отдельных случаях анафилактической реакции или даже шок, случаи анемии. В большинстве случаев, как минимум, еще один препарат может с большей вероятностью быть причиной появления кожно-слизистого синдрома. В случае возникновения изменений кожи или слизистой оболочки следует немедленно обратиться к врачу и прекратить применение ацетилцистеина.

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

В случае появления любых 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».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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