

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-АСТРАФАРМ

### **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 із специфічним запахом.

### **Фармакотерапевтична група.**

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

Код АТХ R05C B01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Ацетилцистеїн-Астрафарм – 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 ряду цитотоксичних речовин. Ця особливість ацетилцистеїну дає змогу ефективно застосовувати останній при передозуванні парацетамолу.

#### *Фармакокінетика.*

Після перорального застосування ацетилцистеїн 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.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***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.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування Ацетилцистеїну-Астрафарм з протикашльовими засобами може посилювати застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками, як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, можлива їх взаємодія з тіловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Повідомлялося про випадки підвищення рівня амоксициліну у тканинах у разі застосування його з ацетилцистеїном. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів має становити не менше 2 годин.

Випадки інактивації антибіотиків інших груп ацетилцистеїном спостерігались винятково під час експериментів *in vitro* при безпосередньому їх змішуванні. *In vitro* несумісність спостерігалася з деякими напівсинтетичними пеніцилінами, тетрациклінами, цефалоспоридами, а також з аміноглікозидами. Немає даних про несумісність з такими антибіотиками, як амоксицилін, еритроміцин, цефуроксим.

Повідомлялося про можливе посилення вазодилатуючого ефекту гліцерилтринітрату (нітрогліцерину) та його інгібуючої дії на агрегацію тромбоцитів у разі застосування з ацетилцистеїном.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Не рекомендується розчинення в одній ємності ацетилцистеїну з іншими препаратами.

Ацетилцистеїн зменшує токсичні ефекти парацетамолу.

Ацетилцистеїн може виступати у ролі донора цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксифікації радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

*Вплив на лабораторні дослідження.* Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення уратів і кетонових тіл.

### **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. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні поступальний 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.

*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.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

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

*Дітям від 6 до 14 років призначають по 400-600 мг на добу, розподілені на 2-3 прийоми.*

*Дітям від 2 до 6 років призначають по 200-400 мг на добу, розподілені на 2 прийоми.*

Препарат рекомендується приймати після їди. Вміст пакетика розчинити у ½ 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 застосовують 5-7 днів.

*Діти.*

Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

### ***Передозування.***

Немає достатніх даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну.

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

*Лікування:* терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

*З боку нервової системи:* головний біль.

*З боку органів слуху:* дзвін у вухах.

*З боку шкіри:* кропив'янка, висипання, ангіоневротичний набряк, свербіж.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, висипання, ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янка, екзема, у рідкісних випадках можливі тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, зниження артеріального тиску.

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

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, неприємний запах з рота, стоматит, абдомінальний біль, діарея, диспепсія, печія.

*Загальні розлади:* гіпертермія, набряк обличчя, шум у вухах, гарячка.

При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомлялося про виникнення кровотеч, що найчастіше були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості. У багатьох дослідженнях відзначалося пригнічення агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження тому немає. Дуже рідко повідомлялося про випадки анемії, геморагії, анафілактичні реакції або навіть шоку. У випадку виникнення змін шкіри чи слизової оболонки слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ацетилцистеїну.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальнійупаковці 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 адреса місця впровадження його діяльності.**

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