

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### АЦЕТАЛ

#### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить ацетилцистеїну 200 мг;

*допоміжні речовини:* кислота винна, кислота лимонна, аспартам (Е 951), сахарин натрію, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, магнію стеарат, поліетиленгліколь, кремнію діоксид колоїдний безводний, олія м'яти перцевої.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею, з запахом м'яти.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань. Муколітичні засоби. Ацетилцистеїн. Код АТХ R05C B01.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Ацетилцистеїн – муколітичний, відхаркувальний засіб, який застосовується для розрідження мокротиння при захворюваннях дихальної системи, що супроводжуються утворенням густого слизу. Ацетилцистеїн є похідним амінокислоти цистеїн. Муколітичний ефект препарату має хімічну природу. За рахунок наявності 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, що зумовлено зв'язуванням його сульфгідрильними групами хімічних радикалів і, таким чином, знешкодженням їх. Крім того, препарат сприяє підвищенню синтезу глутатіону – важливого фактора хімічної детоксикації. 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 – 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 будь-яких інших компонентів цього препарату; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча, захворювання печінки, нирок, надниркових залоз.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Комбінація препарату Ацетал з протикашльовими препаратами може зменшувати кашльовий рефлекс, що сприятиме небезпечному накопиченню мокротиння, тому ці ліки не слід застосовувати одночасно.

Ацетал є фармакологічно несумісним з антибіотиками і протеолітичними ферментами. Зменшує всмоктування пеніцилінів, цефалоспоринів, тетрациклінів, аміноглюкозидів. Інтервал між їхнім прийманням має становити щонайменше 2 години. Це не стосується цефіксему та лоракарбефу.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками. Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіді з характерним запахом. Є дані про посилення судинорозширювального та антитромботичного ефекту нітрогліцерину при одночасному застосуванні з ацетилцистеїном.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Одночасний прийом нітрогліцерину та ацетилцистеїну може призвести до підсилення вазодилатуючого ефекту нітрогліцерину. При необхідності одночасного призначення потрібне ретельне спостереження за пацієнтом для вчасного виявлення гіпотензії, яка може бути серйозною та може проявлятися головним болем. Лабораторні показники: застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення саліцилатів колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

**Особливості застосування.** Ацетилцистеїн не слід застосовувати для лікування пацієнтів з порушеннями функцій печінки або нирок для попередження підвищеного всмоктування азотистих речовин.

Спостерігалися поодинокі випадки шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона та

синдром Лайєлла, при короткочасній взаємодії з ацетилцистеїном. При появі інших реакцій з боку шкіри або слизових оболонок терміново звернутися до лікаря та припинити прийом препарату.

Для пацієнтів з бронхіальною астмою та виразковими захворюваннями в анамнезі препарат слід застосовувати з обережністю.

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).

Застосування ацетилцистеїну спричиняє розрідження бронхіального секрету. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Препарат містить аспартам, який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Клінічні дані стосовно впливу ацетилцистеїну на вагітних жінок обмежені. Даних щодо проникнення у грудне молоко немає. Призначати препарат у період вагітності та годування груддю можна тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Ацетилцистеїн не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

**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 віком від 6 до 14 років призначати по 400-600 мг ацетилцистеїну на добу, розподілені на 2-3 прийоми.

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

Препарат рекомендується приймати після їди. Таблетку слід розчинити у склянці води та випити якнайшвидше. 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 5-7

днів.

**Діти.** Застосовувати дітям віком від 2 років.

**Передозування.** Немає даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну.

**Симптоми:** нудота, блювання, діарея. Для дітей є ризик гіперсекреції.

**Терапія:** лікування симптоматичне.

**Побічні реакції.** З боку нервової системи: головний біль.

З боку органів слуху та лабіринту: шум у вухах.

З боку дихальної системи, торакальні та медіастинальні розлади: диспное, бронхоспазм – переважно у пацієнтів із гіперреактивною бронхіальною системою у випадку бронхіальної астми.

З боку травного тракту: стоматит, біль у животі, нудота, блювання, діарея, печія, диспепсія.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія; повідомлялося про випадки кровотечі під час застосування ацетилцистеїну, інколи через реакції гіперчутливості. У різних дослідженнях було доведено зниження накопичення тромбоцитів у присутності ацетилцистеїну. На даний час клінічна значущість цих даних не встановлена.

**Загальні розлади:** алергічні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка, екзантема, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, тахікардія, гіпотензія, пропасниця, анафілактичні реакції або навіть шок; також є повідомлення про тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, які розвивалися під час лікування ацетилцистеїном. У випадку виникнення змін шкіри або слизової оболонки слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ацетилцистеїну.

**Термін придатності.** 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки по 200 мг № 10 (10×1), № 20 (10×2) у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.