ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНГАМІСТ

(INGAMIST)

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 мл містить ацетилцистеїну 100 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі слабким запахом сірки.

Після розкриття ампули при тривалому контакті з повітрям може з’являтися слабкий рожево-фіолетовий відтінок.

Фармакотерапевтична група. Муколітичний засіб. Код АТХ R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетилцистеїн розріджує мокротиння. Наявність у структурі ацетилцистеїну сульфгідрильних груп сприяє розриву дисульфідних зв’язків кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполяризації мукопротеїдів і зменшення в’язкості слизу. Препарат зберігає активність при наявності гнійного мокротиння.

Ацетилцистеїн чинить антиоксидантну дію, зумовлену наявністю нуклеофільної тіолової SH-групи, що легко віддає водень, нейтралізуючи окисні радикали.

Захисний механізм ацетилцистеїну ґрунтується на здатності його реактивних сульфгідрильних груп зв’язувати вільні радикали.

Ацетилцистеїн легко проникає всередину клітини, деацетилюється до L-цистеїну, з якого синтезується внутрішньоклітинний глютатіон.

Глютатіон – високореактивний трипептид, потужний антиоксидант, цитопротектор, що

захоплює ендогенні та екзогенні вільні радикали і токсини. Ацетилцистеїн запобігає виснаженню і сприяє підвищенню синтезу внутрішньоклітинного глютатіону, що бере участь в окисно-відновних процесах клітин, сприяючи у такий спосіб детоксикації шкідливих речовин.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні 600 мг ацетилцистеїну максимальна концентрація у плазмі крові становить 300 ммоль/л, період напіввиведення з плазми крові – 2 години. Загальний кліренс – 0,21 л/год/кг, а об'єм розподілу при плато – 0,34 л/кг. Ацетилцистеїн проникає у міжклітинний простір, переважно розподіляється у печінці, нирках, легенях, бронхіальному секреті. Ацетилцистеїн та його метаболіти виводяться в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі і хронічні захворювання органів дихання, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

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.

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами проводили тільки у дорослих.

Одночасний прийом нітрогліцерину та ацетилцистеїну може призвести до вираженої гіпотензії і розширення скроневої артерії. У разі необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та ацетилцистеїну пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря щодо розвитку гіпотензії, яка може бути тяжкою. Пацієнта потрібно попередить про можливість виникнення головного болю.

Ацетилцистеїн не слід призначати одночасно з протикашльовими засобами, оскільки пригнічення кашльового рефлексу може посилити застій бронхіального секрету.

Інгаміст можна застосовувати одночасно зі звичайними бронходилататорами, вазоконстрикторами.

Наявна інформація про взаємодію антибіотика з ацетилцистеїном отримана в дослідженнях *in vitro* і свідчить про зниження активності антибіотиків після змішування двох речовин. Тому не рекомендується змішувати антибіотики з розчином ацетилцистеїну.

Лабораторні показники

Застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення саліцилатів

колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

Особливості застосування.

Пацієнтам, хворим на бронхіальну астму, у період терапії Інгамістом необхідно перебувати під контролем лікаря. У разі розвитку бронхоспазму прийом ацетилцистеїну слід негайно припинити і розпочати відповідне лікування.

Інгаміст слід застосовувати з особливою обережністю хворим із пептичною виразкою у стадії загострення і в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Прийом ацетилцистеїну, особливо у формі аерозолю, в основному на початку терапії, може розрідити секрет бронхіальних залоз і збільшити його об'єм. Якщо пацієнт не може ефективно відкашлювати мокроту, слід виконати постуральний дренаж або бронхоаспірації, щоб уникнути застою мокротиння.

Внутрішньовенно лікарський засіб необхідно вводити під суворим наглядом лікаря. Побічні дії при внутрішньовенному введенні ацетилцистеїну можуть виникати частіше, якщо лікарський засіб вводити занадто швидко або у великих дозах. Тому рекомендується суворо виконувати вказівки, наведені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Застосування ацетилцистеїну в дозах, вказаних для лікування отруєння, може збільшити протромбіновий час (зменшити протромбіновий індекс, збільшити МНВ).

Сірчаний запах, який з'являється при розкритті ампули Інгамісту, є характерним запахом діючої речовини і ніяким чином не впливає на можливість використання препарату.

Розчин ацетилцистеїну при зберіганні у відкритих ампулах або при його переміщенні в аерозольне обладнання в рідкісних випадках може набувати легкого фіолетового кольору, що не впливає на ефективність і переносимість препарату.

Лікарський засіб містить 1,9 ммоль (43 мг)/дозу (в одній ампулі) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

При внутрішньовенному і внутрішньом'язовому введенні ампулу розкривати безпосередньо перед застосуванням лікарського засобу. При зовнішньому застосуванні можливе часткове використання вмісту ампули: розчин, що залишився, може бути використаний (у належних умовах зберігання) упродовж 24 годин тільки для зовнішнього застосування; застосування розчину для ін'єкцій, що залишився, забороняється.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини, та під безпосереднім наглядом лікаря.

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

Немає даних, що підтверджують вплив на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози.

Місцеве застосування

Інгаляційне введення: *дорослим* – по 1 ампулі 1–2 рази на добу за призначенням лікаря протягом 5–10 днів, *дітям від 6 років* - до 1 ампули 1–2 рази на добу за призначенням лікаря протягом 5–10 днів.

Ендобронхіальне введення: *дорослим та дітям від 6 років* - до 1 ампули 1–2 рази на добу.

Системне застосування

Внутрішньом'язове введення

Дорослим - по 1 ампулі 300 мг 1–2 рази на добу вводити глибоко внутрішньом'язово.

Внутрішньовенне введення

Лікарський засіб вводити повільно краплинно у 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози.

Дорослим – по 1 ампулі 300 мг 1–2 рази на добу.

Діти.

Для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення дітям препарат не застосовувати.

Для місцевого застосування лікарський засіб призначати дітям віком від 6 років.

Передозування.

При внутрішньовенному введенні

Симптоми

Симптоми передозування схожі з симптомами побічних реакцій, що мають великий ступінь тяжкості.

Лікування

Лікування вимагає негайного припинення введення препарату і проведення симптоматичної

терапії і реанімаційних заходів. Специфічний антидот відсутній. Ефективним є проведення діалізу.

При місцевому застосуванні

Симптоми

Випадки передозування не зареєстровані. Високі дози препарату можуть ініціювати виділення великої кількості бронхолегеневого секрету, що призведе до обструкції дихальних шляхів.

Лікування

Проведення бронхоаспірації.

Побічні реакції.

У процесі післяреєстраційного застосування відзначалися нижчезазначені побічні ефекти; частота їх виникнення невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних):

Інгаляційне застосування

Системно-органний клас	**Побічні ефекти**
З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Бронхоспазм, ринорея, бронхіальна обструкція
З боку шлунково-кишкового тракту	Стоматит, блювання, нудота
З боку шкіри і підшкірних тканин	Кропив’янка, висипання, свербіж

Парентеральне застосування

Системно-органний клас	**Побічні ефекти**
З боку імунної системи	Анафілактичний шок, анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, гіперчутливість
З боку серця	Тахікардія
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Бронхоспазм, диспное
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, блювання, біль у животі, діарея, диспепсія, печія
З боку шкіри і підшкірних тканин	Ангіоневротичний набряк, кропив’янка, почервоніння, висипання, свербіж
Загальні розлади і порушення у місці введення	Набряк обличчя, головний біль, дзвін у вухах, геморагії, гіпертермія
Лабораторні та інструментальні дані	Зниження артеріального тиску, анемія, подовження протромбінового часу

У дуже рідкісних випадках при застосуванні ацетилцистеїну спостерігалися серйозні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса – Джонсона і синдром Лайєлла.

У більшості випадків були підозри, що вищевказані шкірно-слизові синдроми можуть бути спричинені одночасним застосуванням як мінімум ще одного лікарського засобу. У разі виникнення шкірно-слизових змін необхідно отримати консультацію лікаря, а також негайно припинити прийом ацетилцистеїну.

Зниження агрегації тромбоцитів при прийомі ацетилцистеїну було підтверджено деякими дослідженнями. Клінічна важливість цих результатів на даний час не визначена.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Розкриту ампулу тільки для місцевого застосування можна зберігати у холодильнику протягом 24 годин.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин Інгаміст не має контактувати з гумовими та металевими поверхнями.

Рекомендується використовувати скляне або пластмасове обладнання для проведення інгаляцій, після використання обладнання слід промити водою.

Упаковка.

По 3 мл в ампулах із темного скла; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел. (044) 281-01-01.