

Инструкция по медицинскому применению (информация для пациента)

АЦЕЦЕЗОН Acetylcysteine

Общая характеристика

Торговое название Ацецезон

Международное непатентованное название Acetylcysteine

Описание Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета с запахом апельсина.

Состав Каждый пакет содержит:

активное вещество: ацетилцистеин - 100,0 мг и 200,0 мг; *вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота, сахарин натрия (E954), сахароза, ароматизатор «Апельсин» (декстроза, вкусоароматический компонент, антислеживающий агент: E551 (5 %), соль поваренная пищевая йодированная).

Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами. Муколитические средства.

Код АТС. R05CB01.

Показания к применению

Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и (как дополнительное лечение) муковисцидоз.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Стандартная доза при острых заболеваниях

Детям от 2 до 12 лет: по 100 мг 3 раза в день или по 200 мг 2 раза в день.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 200 мг 3 раза в день или 600 мг за один прием 1 раз в день.

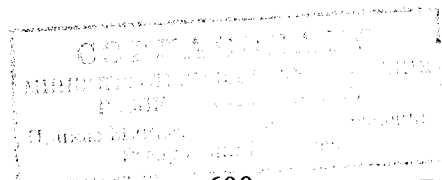
Продолжительность курса лечения следует устанавливать индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса составляет от 5 до 10 дней.

Особые схемы дозирования

Долгосрочное лечение

По 400-600 мг в день, в один или несколько приемов, максимальная продолжительность курса лечения от 3 до 6 месяцев.

При чрезмерном образовании секрета и, как следствие, продолжающемся кашле после 2 недель лечения, рекомендуется пересмотр диагноза для исключения других заболеваний, например, возможных злокачественных заболеваний респираторных путей.



Муковисцидоз

Взрослым и детям с 6 летнего возраста: по 200 мг 3 раза в день или 600 мг за один прием 1 раз в день.

Содержимое пакета растворяют в одном стакане холодной или теплой воды.

Готовый раствор лекарственного средства не рекомендуется смешивать с другими препаратами.

Слабый серный запах, который может появиться при вскрытии пакета, быстро улетучивается и не оказывает влияния на эффективность лекарственного средства.

Лекарственное средство принимается независимо от приема пищи, о взаимодействии лекарственного средства с пищей не сообщалось.

Пациентам с нарушением функции печени и почек, как правило, не требуется корректировка дозы лекарственного средства. Этой группе пациентов рекомендуется применять лекарственное средство с осторожностью под строгим контролем врача.

Пожилые возраст

Учитывая благоприятный профиль безопасности ацетилцистеина и отсутствие кумулятивного эффекта, коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется. У пациентов старше 65 лет рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы.

При пропуске очередного приема лекарственного средства принять пропущенную дозу и далее продолжать прием по схеме. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам Ацецезон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием лекарственного средства и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из этих очень редких побочных эффектов (могут возникать менее чем 1 из 10 000 человек):

- тяжелая, угрожающая жизни аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, нарушение глотания или проблемы с дыханием, отек губ, лица, горла или языка;
- сильное кровотечение (кровоизлияние);
- пузыри, шелушащиеся, кровоточащие, отслаивающиеся или заполненные жидкостью пятна на любой части Вашей кожи. Это включает в себя Ваши губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги. У Вас может быть серьезная проблема с кожей.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать менее чем 1 из 100 человек): стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, лихорадка, тахикардия, гипотензия, головная боль, шум в ушах.

Редко (могут возникать менее чем 1 из 1 000 человек): диспепсия, одышка, бронхоспазм.

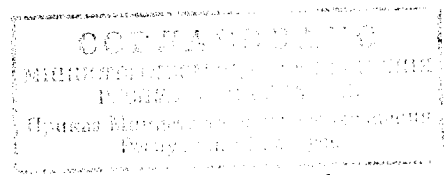
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению лекарственного средства. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ препарата.

Дети до 2-х лет.



Активная пептическая язва.

Непереносимость фруктозы, такая как наследственный дефицит фруктозо-1,6-дифосфотазы (в связи с наличием сахарозы в составе препарата).

Гипероксалурия.

Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Применение здоровыми добровольцами ацетилцистеина в суточной дозе 11,6 г в течение трех месяцев не вызвало никаких серьезных побочных реакций. Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки.

Симптомы

Передозировка может проявляться следующими симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота и диарея.

Лечение

Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Рекомендуется с осторожностью принимать лекарственное средство пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно в случае сопутствующего приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка. Есть отдельные 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 лекарственного средства и проконсультироваться с врачом.

Следует с осторожностью назначать ацетилцистеин больным бронхиальной астмой из-за возможного развития бронхоспазма. При высыпании содержимого пакета в посуду во время приготовления раствора порошок может попадать в воздух и раздражать слизистую оболочку носа, вследствие чего может возникнуть рефлекторный бронхоспазм.

Пациентам с заболеваниями печени, почек ацетилцистеин следует назначать с осторожностью во избежание накопления азотсодержащих веществ в организме.

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

Ацетилцистеин приводит к ингибированию диаминоксидазы (DAO) *in vitro* на 20-50 %. Поэтому не следует назначать длительную терапию пациентам с непереносимостью гистамина, поскольку это может привести к появлению симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Не рекомендуется совместное применение ацетилцистеина и противокашлевых лекарственных средств. Одновременное применение противокашлевых лекарственных средств может привести к накоплению секрета через ингибирование кашлевого рефлекса и физиологического самоочищения дыхательных путей с риском бронхоспазма и инфекции верхних дыхательных путей.

Следует проявлять осторожность у пациентов с риском развития желудочно-кишечного кровотечения (например, латентная язвенная болезнь или варикозное расширение вен пищевода), поскольку пероральный прием ацетилцистеина может вызвать рвоту.

Из-за опасности возникновения бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной гиперреактивностью рекомендуется соблюдать осторожность. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма применение лекарственного средства следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры.

Муколитические средства могут вызвать проблемы с дыханием у детей в возрасте до 2 лет. Из-за физиологических особенностей дыхательных путей в этой возрастной группе



способность к физиологическому самоочищению может быть ограничена. Поэтому муколитические средства не должны использоваться у детей в возрасте до 2 лет (см. также раздел «Противопоказания»).

Лекарственное средство содержит сахарозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Один пакет АЦЕЦЕЗОНА 100 мг содержит 2,8 г сахарозы (примерно 0,24 хлебные единицы), один пакет АЦЕЦЕЗОНА 200 мг содержит 2,7 г сахарозы (примерно 0,23 хлебные единицы). Это следует учитывать при применении лекарственного средства пациентам с сахарным диабетом. Может вызвать повреждение зубов при длительном применении (2 недели и более).

Один пакет АЦЕЦЕЗОНА 100 мг содержит 12,5 мг аскорбиновой кислоты, один пакет АЦЕЦЕЗОНА 200 мг содержит 25,0 мг аскорбиновой кислоты, что важно учитывать пациентам, принимающим другие источники витамина С.

Данное лекарственное средство содержит натрия в количестве менее 1 ммоль (менее 23 мг) на один пакет, т.е. практически «не содержит натрия».

Беременность и лактация

Беременность

Ограниченные данные применения ацетилцистеина при беременности не указывают на неблагоприятное действие данного лекарственного средства на течение беременности, здоровье плода или новорожденного. Эпидемиологические данные к настоящему времени отсутствуют. Исследования, проведенные на животных, не указывают на прямое или непрямое токсическое действие ацетилцистеина на беременность и эмбриональное и/или постнатальное развитие.

В качестве меры предосторожности рекомендуется с осторожностью использовать лекарственное средство во время беременности.

Препарат при беременности назначают только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные об экскреции ацетилцистеина с грудным молоком отсутствуют.

Принимать лекарственное средство во время лактации следует с осторожностью, только после тщательной оценки соотношения польза/риск. При необходимости применения лекарственного средства в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Данные отсутствуют.

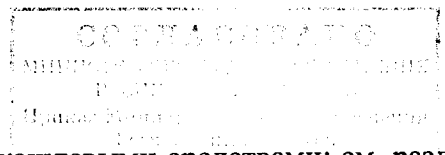
Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействий с другими лекарственными средствами *in vivo* не проводились.

Одновременный прием ацетилцистеина и активированного угля при терапии интоксикации может снижать эффективность перорального принятого ацетилцистеина.

При исследованиях *in vitro* отмечали случаи инактивации антибиотиков ацетилцистеином при их смешивании. Поэтому интервал между приемами антибиотика и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 часов. Это не касается лоракарбефа.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего. При необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина пациентам следует контролировать возможное развитие гипотензии, которая может иметь тяжелый характер, пациентов следует предупредить о возможности возникновения головных болей.



Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами: см. раздел «Меры предосторожности».

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к возникновению субтерапевтических концентраций карбамазепина.

Ацетилцистеин может влиять на колориметрическое исследование количественного определения салицилатов и результаты определения кетоновых тел в моче.

Несовместимость

При растворении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями.

Готовый раствор лекарственного средства не рекомендуется смешивать с другими препаратами.

Условия хранения и срок годности

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

Для дозировки 100 мг ацетилцистеина:

по 3 г в пакеты из пленки полипропиленовой или из материала комбинированного, или из материала упаковочного многослойного; по 20 пакетов из материала комбинированного или из материала упаковочного многослойного или по 30 пакетов из пленки полипропиленовой в пачке вместе с инструкцией по применению.

Для дозировки 200 мг ацетилцистеина:

по 3 г в пакеты из пленки полипропиленовой или из материала комбинированного, или из материала упаковочного многослойного; по 20 пакетов в пачке вместе с инструкцией по применению.

Наименование и адрес производителя

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.