

From:

To:

Date: 1/6/2022 5:12:23 AM

Subject:

Attachments: .wmf

.thmx

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**АЦЕСТАД
(ACESTAD)**

Склад:

діюча речовина: acetylcysteine;

1 таблетка містить ацетилцистеїну 200 мг або

1 таблетка містить ацетилцистеїну 600 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, ароматизатор лимонний, кислота адипінова, повідон, аспартам (Е 951).

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або жовтуваті круглі, плоскі з обох боків, шипучі, з лінією розлому з одного боку, з запахом лимона.

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 цистеїну. 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 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 в печінці з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину і надалі – змішаних дисульфідів. Біодоступність дуже низька – приблизно 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, тяжке загострення бронхіальної астми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії проводили тільки з участю дорослих.

Комбінація препарату АЦЕСТАД з протикашльовими препаратами може зменшувати кашльовий рефлекс, що сприятиме небезпечному накопиченню мокротиння, тому ці ліки не слід застосовувати одночасно.

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

Не рекомендується розчиняти в одній склянці ацетилцистеїн з іншими препаратами.

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

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Ацетилцистеїн може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Одночасний прийом нітрогліцерину та ацетилцистеїну може призвести до посилення вазодилатуючого ефекту нітрогліцерину. При необхідності одночасного призначення потрібен ретельний нагляд за пацієнтом для вчасного виявлення гіпотензії, яка може бути серйозною та може виявлятися 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 чи слизових оболонок терміново звернутися до лікаря та припинити прийом препарату.

Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під строгим контролем через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Таблетки шипучі містять сполуки натрію (1 таблетка містить 191 мг натрію). Це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на безсольовій дієті з низьким вмістом натрію.

Легкий сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

Муколітичні засоби можуть спричиняти бронхіальну обструкцію у дітей віком до 2 років. Внаслідок фізіологічних особливостей дихальної системи у дітей цієї вікової групи, здатність очищення секретії дихальних шляхів обмежена. Тому муколітики не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Препарат може спричиняти шкідливий вплив на пацієнтів з фенілкетонурією, оскільки містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дані стосовно впливу ацетилцистеїну на вагітних жінок обмежені. Даних щодо проникнення у грудне молоко немає. Призначають препарат у період вагітності або годування груддю 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. Немає підтвердження, що ацетилцистеїн впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям 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 4–5 днів.

Діти. Ацестад, таблетки шипучі по 200 мг, застосовувати дітям віком від 2 років.

Ацестад, таблетки шипучі по 600 мг, застосовувати дітям віком від 14 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, ринорея.

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, геморагії, повідомляли 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, висипання, екзантема, екзема, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, набряк Квінке, пропасниця, анафілактичні/анафілактоїдні 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 будь-яких змін з боку шкіри чи слизової оболонки слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ацетилцистеїну.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в щільно закупореній тубі в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

АЦЕСТАД, шипучі таблетки по 200 мг.

По 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці.

По 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці.

АЦЕСТАД, шипучі таблетки по 600 мг.

По 10 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці.

По 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці.

По 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (*випуск серій*).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Німеччина, 61118 Бад Фільбель, Стадаштрассе 2-18.