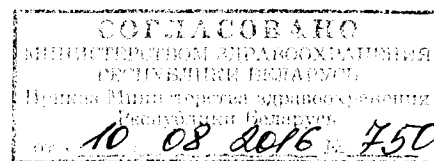


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## Инструкция по медицинскому применению

### 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 (Е 954), сахар-песок, ароматизатор «Апельсин» (декстроза, вкусоароматический компонент, антислеживающий агент: Е 551 (5 %), соль поваренная пищевая йодированная).

**Форма выпуска.** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

**Фармакотерапевтическая группа.** Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитики. Ацетилцистеин.

**Код АТХ.** R05CB01.

**Фармакологические свойства. Фармакодинамика.** Муколитическое средство, разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты (в ряде случаев это приводит к значительному увеличению объема мокроты, что требует аспирации содержимого бронхов). Сохраняет активность при гнойной мокроте. Не влияет на иммунитет. Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин. Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов. Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные токсины. Предохраняет альфа1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия НОС1-окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также некоторым противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

**Фармакокинетика.** Абсорбция – высокая. Биодоступность – 10 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме – 1-3 ч. Связь с белками плазмы – 50 %. Проникает через плацентарный барьер, накапливается в околоплодной жидкости. Метаболизируется в печени (имеет эффект «первого прохождения» через печень – деацетилирование с образованием цистеина). Период полувыведения – около 1 ч, при печеночной

недостаточности увеличивается до 8 ч. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде с каловыми массами.

#### **Показания к применению.**

Лечение острых и хронических заболеваний бронхолегочной системы, требующих уменьшения вязкости мокроты, улучшения ее отхождения и отхаркивания.

Профилактика синдрома дистальной интестинальной обструкции при муковисцидозе.

**Способ применения и дозы.** Применяют внутрь после еды.

Содержимое 1 пакета растворяют в ½ стакана (примерно 100 мл) воды, сока или холодного чая непосредственно перед приемом. После приготовления раствора его надо выпить как можно быстрее. В отдельных случаях в связи с наличием в составе лекарственного средства стабилизатора – аскорбиновой кислоты, приготовленный раствор можно оставить примерно на 2 часа до момента его применения. Дополнительное употребление жидкости усиливает муколитический эффект лекарственного средства.

*Острые и хронические заболевания бронхолегочной системы.*

Взрослым и детям старше 14 лет принимать по 2 пакета АЦЕЦЕЗОНА 100 мг или по 1 пакету АЦЕЦЕЗОНА 200 мг 2-3 раза в день (400-600 мг ацетилцистеина).

Детям от 6 до 14 лет принимать по 1 пакету АЦЕЦЕЗОНА 100 мг 3-4 раза в день (300-400 мг ацетилцистеина) или по 1 пакету АЦЕЦЕЗОНА 200 мг 2 раза в день (400 мг ацетилцистеина).

Детям от 2 до 6 лет принимать по 1 пакету АЦЕЦЕЗОНА 100 мг 2-3 раза в день (200-300 мг ацетилцистеина).

*Профилактика синдрома дистальной интестинальной обструкции при муковисцидозе.*

Дети 2-12 лет - по 200 мг 3 раза в день.

Дети 12-18 лет – 200-400 мг 3 раза в день.

При острых неосложненных заболеваниях лекарственное средство применяют не более 4-5 дней без наблюдения врача.

Срок лечения хронических заболеваний определяется отдельно. Хронический бронхит и муковисцидоз требуют длительного лечения или лечения курсами по несколько месяцев (до 6 месяцев).

#### **Побочное действие.**

Для описания частоты побочных действий используют следующую классификацию: очень часто (1/10), часто (1/100, < 1/10), нечасто (1/1000, < 1/100), редко (1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто – тахикардия, артериальная гипотензия.

*Со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль.

*Со стороны кожи:* нечасто – аллергические реакции (зуд, крапивница, экзантема, экзема, сыпь, ангионевротический отек).

*Со стороны органа слуха:* нечасто – звон в ушах.

*Со стороны дыхательной системы:* редко – диспноэ, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхиальной системы, ассоциируется с бронхиальной астмой), ринорея.

*Со стороны ЖКТ:* нечасто – изжога, диспепсия, стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, неприятный запах изо рта.

*Общие нарушения:* нечасто – лихорадка.

У предрасположенных пациентов могут возникать реакции гиперчувствительности со стороны кожи и дыхательной системы, у пациентов с гиперреактивностью бронхов и бронхиальной астмой может произойти бронхоспазм (см. раздел «Меры предосторожности»). Очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла во временной связи с применением ацетилцистеина. В большинстве из этих случаев сообщалось об одновременном применении, по меньшей мере, еще одного (другого) препарата, что

повышало риск развития описанных кожных реакций. При появлении изменений со стороны кожи и слизистых оболочек немедленно прекратить лечение и обратиться за медицинской консультацией к специалистам.

В различных исследованиях было доказано уменьшение агрегации тромбоцитов во время применения ацетилцистеина. Клиническое значение этого неясно.

#### **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.**

Тяжелых и опасных для жизни побочных явлений при передозировке ацетилцистеина не установлено.

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея.

*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 относительно дальнейшего его приема.

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 влияет на метаболизм гистамина, поэтому не следует назначать длительную терапию пациентам с непереносимостью гистамина, поскольку это может привести к появлению симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

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.

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.

#### **Применение в период беременности и кормления грудью.**

Клинические данные относительно применения ацетилцистеина в период беременности и лактации ограничены, поэтому применение лекарственного средства в этот период

возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

Данные отсутствуют.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Применение вместе с ацетилцистеином противокашлевых средств может усилить застой мокроты из-за уменьшения кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с такими антибиотиками как тетрациклины (за исключением доксицилина), ампициллин, амфотерицин В, цефалоспорины, аминогликозиды возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что приводит к снижению активности обоих лекарственных средств. Поэтому интервал между приемом этих лекарственных средств должен составлять не менее 2-х часов. Это не касается цефиксима и лоракарбефа.

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

Не рекомендуется растворять в одном стакане ацетилцистеин с другими лекарственными средствами.

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола.

Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками.

Ацетилцистеин может быть донором цистеина и повышать уровень глутатиона, который способствует детоксикации свободных радикалов кислорода и определенных токсичных веществ в организме.

Одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина может привести к усилению сосудорасширяющего и антиагрегантного эффекта нитроглицерина.

При контакте с металлами или резиной образуются сульфиды с характерным запахом, поэтому для растворения лекарственного средства следует использовать стеклянную посуду.

**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 материала комбинированного; по 20 пакетов из материала комбинированного или по 30 пакетов из пленки полипропиленовой в пачке вместе с листком-вкладышем.

*Для дозировки 200 мг ацетилцистеина:*

по 3 г в пакеты из пленки полипропиленовой или материала комбинированного; по 20 пакетов в пачке вместе с листком-вкладышем.

**Наименование и адрес производителя.**

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

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