

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦЕСТАД
(ACESTAD)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: acetylcysteine;

1 таблетка містить ацетилцистеїну 200 мг;

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.

Білі або жовтуваті, круглі, плоскі з обох боків, та лінією розлому з одного боку, з запахом лимону;

Назва і місцезнаходження виробника.

„СТАДА Арцнайміттель АГ“, Німеччина.

Німеччина, D-61118 Бад Фільбель, Стадаштрассе, 2-18.

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

Ацетилцистеїн діє як муколітик і мукокінетик у бронхіальному тракті. Завдяки наявності вільної сульфгідрильної групи розщеплює дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів мокротиння, деполіаризує їх і зменшує в'язкість слизу. Мокротиння розріджується і значно збільшується в об'ємі. Стимулює мукозні клітини, секрет яких розщеплює фібрин. Збільшує синтез глутатіону і активує процес детоксикації. Має протизапальні властивості, які обумовлені пригніченням утворення вільних радикалів і реактивних кисневих метаболітів, відповідальних за розвиток гострого і хронічного запалення в легенях і дихальних шляхах. Препарат зберігає активність і за наявності гнійного мокротиння. За умови профілактичного застосування відзначається зменшення випадків і тяжкості загострень.

Показання для застосування. Розрідження мокротиння при гострих чи хронічних бронхолегеневих захворюваннях, що пов'язані з утворенням та утрудненням відходу мокротиння.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ацетилцистеїну, чи до будь-яких інших компонентів цього препарату; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча; захворювання печінки, нирок, надниркових залоз.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Ацетилцистеїн не слід застосовувати для лікування пацієнтів з порушеннями функцій печінки чи нирок для попередження підвищеного всмоктування азотистих речовин.

Спостерігалися поодинокі випадки шкірних реакцій, таких як синдром Стивенса-Джонсона та синдром Лайєлла, при короткочасній взаємодії з ацетилцистеїном. При появі інших реакцій з боку шкіри чи слизових оболонок терміново зверніться до лікаря та припиніть прийом препарату.

У пацієнтів з бронхіальною астмою та виразковими захворюваннями в анамнезі препарат застосовують з обережністю.

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

Особливі застереження.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 в період вагітності та 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. Ацетилцистеїн не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Діти. Дітям до 2-х років слід призначати препарат тільки за життєвими показаннями, в умовах лікарні під безперервним медичним наглядом. Ацестада шипучі таблетки по 200 мг не слід застосовувати дітям віком до 2 років. Ацестада шипучі таблетки по 600 мг не слід застосовувати дітям віком до 14 років.

Спосіб застосування та дози. Шипучі таблетки вживають після їжі, розчинивши у склянці води.

Ацестада, шипучі таблетки по 200 мг

Дорослі та підлітки віком від 14 років: По одній шипучій таблетці 2 - 3 рази на день (еквівалентно 400-600 мг ацетилцистеїну на добу).

Діти та підлітки віком від 6 до 14 років: По одній шипучій таблетці двічі на день (еквівалентно 400 мг ацетилцистеїну на добу).

Діти віком від 2 до 5 років: ½ шипучої таблетки 2 - 3 рази на день (еквівалентно 200-300 мг ацетилцистеїну на добу).

У випадку муковісцидозу:

Діти віком від 2 до 6 років: ½ шипучої таблетки 4 рази на день (еквівалентно 100 мг ацетилцистеїну 4 рази на добу).

Діти та підлітки віком від 6 років: По одній шипучій таблетці тричі на день (еквівалентно 200 мг ацетилцистеїну тричі на добу).

Застереження для пацієнтів, які дотримуються дієти з обмеженим вмістом натрію:

Кожна шипуча таблетка містить 191 мг натрію.

Ацестада, шипучі таблетки по 600 мг

Дорослі та підлітки віком від 14 років: По ½ шипучої таблетки двічі на день (еквівалентно 600 мг ацетилцистеїну на добу) або по одній шипучій таблетці один раз на добу (еквівалентно 600 мг ацетилцистеїну на добу).

Застереження для пацієнтів, які дотримуються дієти з обмеженим вмістом натрію:

Кожна шипуча таблетка містить 150 мг натрію.

Муколітичний ефект Ацестаду збільшується при збільшенні споживання рідини.

Тривалість терапії залежить від природи та тяжкості захворювання і повинна бути визначена лікарем.

У пацієнтів із хронічним бронхітом чи муковісцидозом лікування повинно тривати протягом тривалого періоду часу.

Передозування. На сьогодні поки ще немає ніяких повідомлень про токсичні ефекти при передозуванні у разі застосування пероральних форм.

Передозування може призвести до симптомів з боку шлунково-кишкового тракту, таких як нудота, блювання і пронос. Для дітей є ризик гіперсекреції. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Розлади з боку нервової системи: непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): головний біль

Розлади з боку органів слуху та лабіринту: непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): шум у вухах.

Розлади з боку дихальної системи, торакальні та медіастинальні розлади: рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): диспное, бронхоспазм – переважно в пацієнтів з гіперреактивною бронхіальною системою у випадку бронхіальної астми.

Розлади з боку травної системи: непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): стоматит, біль у животі, нудота, блювання, діарея, печія.

Судинні розлади: дуже рідко ($< 1/10000$) повідомлялося про випадки кровотечі під час застосування

ацетилцистеїну, інколи через реакції гіперчутливості. В різних дослідженнях було доведено зниження накопичення тромбоцитів в присутності ацетилцистеїну. На сьогодні клінічна значущість цих даних не встановлена.

Загальні розлади: непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, екзантема, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, тахікардія, гіпотензія, пропасниця).

Дуже рідко ($< 1/10000$): анафілактичні реакції чи навіть шок; також є повідомлення про тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівена-Джонсона та синдром Лайєлла, які розвивалися під час лікування ацетилцистеїном. У випадку виникнення змін шкіри чи слизової оболонки, слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ацетилцистеїну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Комбінація АЦЕСТАДУ 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 прийманням має становити щонайменше дві години. Це не стосується цефіксему та лоракарбефу.

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.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Ацестада 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.

Ацестада 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.