

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦЕТАЛ С
(ACETAL C)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: acetylcysteine; (R)-2-ацетамід-3-меркаптопропанова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із фруктовим запахом;

склад: 1 однодозовий пакет містить ацетилцистеїну (у перерахуванні на 100% речовину) – 100 мг, 200 мг або 600 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, сахароза пресуєма, ароматизатор “Апельсин”.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бронхосекреторний, муколітичний та відхаркувальний засіб із помірною протизапальною активністю. Ацетилцистеїн розріджує мокротиння, збільшує його об’єм, полегшує виділення, сприяє відхаркуванню. Механізм дії обумовлений здатністю його сульфгідрильних груп розривати дисульфідні зв’язки кислих мукополісахаридів мокротиння, що приводить до зменшення в’язкості слизу. Проявляє стимулюючу дію на мукозні клітини, секрет яких лізує фібрин. Препарат має також протизапальну активність, що обумовлена пригніченням вільнорадикальних процесів, які є патогенетичною ланкою у розвитку гострого й хронічного запалення в тканинах дихальних шляхів. Ацетилцистеїн сприяє синтезу глутатіону, що є важливою ланкою системи внутрішньоклітинного антиоксидантного захисту, а також сприяє процесам детоксикації.

Фармакокінетика. Після перорального прийому добре всмоктується в шлунково-кишковому тракті. При “першому проходженні” через печінку дезацетилюється з утворенням цистеїну, що зумовлює відносно низьку біодоступність ацетилцистеїну (близько 10%). Максимальна концентрація в крові досягається через 1 - 3 години. Зв’язування з білками плазми становить близько 50%. Проникає крізь плацентарний бар’єр. Період напіввиведення з плазми - 1 год, при цирозі печінки – подовжується до 8 годин. Метаболізується в печінці. Виводиться з організму в основному нирками у формі неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистеїн), незначна частина елімінується у незміненому вигляді кишечником.

Показання для застосування.

Захворювання органів дихання та стани, що супроводжуються утворенням в’язкого секрету: гострий та хронічний бронхіт, трахеїт внаслідок бактеріальної або вірусної інфекції, пневмонія, бронхоектатична хвороба, бронхіальна астма, ателектаз унаслідок закупорки бронхів слизовою пробкою, муковісцидоз (у складі комбінованої терапії), риніти, синусити. Застосовують також для виведення в’язкого секрету з дихальних шляхів у післятравматичних та післяопераційних хворих. Як антидот при отруєнні парацетамолом.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо, після їди. Вміст одного пакета розчиняють у половині склянки (приблизно 100 мл) питної води безпосередньо перед прийомом. *При гострих та хронічних захворюваннях:* дорослим та підліткам віком старше 14 років – по 200 мг ацетилцистеїну 3 рази на

добу або 600 мг 1 раз на добу; дітям 6–14 років – по 200 мг 2 рази на добу або по 100 мг 3 рази на добу; дітям 2–5 років – по 100 мг 2–3 рази на добу; дітям до 2-х років і новонародженим (із 10-го дня життя) – по 50 мг 2–3 рази на добу.

При муковісцидозі: хворим із масою тіла більше 30 кг – до 800 мг на добу; дітям старше 6 років – по 200 мг 3 рази на добу; дітям 2–6 років – по 100 мг 4 рази на добу; дітям віком від 2 тижнів до 2 місяців – по 50 мг 2–3 рази на добу.

Курс лікування, як правило, становить від 5–7 днів (при гострих захворюваннях) до декількох тижнів (при хронічних захворюваннях).

Побічна дія.

Печія, нудота, блювання, діарея, відчуття переповненого шлунка, кропив'янка.

Протипоказання.

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча, захворювання печінки, вагітність, підвищена чутливість до компонентів препарату.

Передозування.

Важких та небезпечних побічних явищ при передозуванні препарату не встановлено.

Особливості застосування.

Застосування препарату у новонароджених і дітей до 1 року можливе лише по рекомендації лікаря. З обережністю призначають при бронхіальній астмі, захворюваннях нирок та надниркових залоз. При застосуванні у осіб з бронхіальною астмою необхідно забезпечити дренаж мокротиння.

Муколітичний ефект підсилюється додатковим прийомом рідини.

Застосування при гнійному бронхіті та муковісцидозі повинно сполучатися з активною евакуацією мокротиння, при обструктивному бронхіті (з обережністю) – із бронхолітиками.

Ацетилцистеїн проникає в грудне молоко, у зв'язку з чим, призначення його під час годування груддю можливе тільки у випадках, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Сумісне застосування із засобами, що пригнічують кашльовий центр, не рекомендується через можливий ризик застою мокротиння внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Препарат підвищує (взаємно) ефект бронхолітиків.

Зменшує всмоктування пеніцилінів, цефалоспоринів, тетрациклінів (інтервал між прийомами повинен бути не менше 2 год).

Препарат може підсилювати судинорозширювальну дію нітрогліцерину. Зменшує гепатотоксичність парацетамолу, фенацетину.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 3 г в однодозових пакетах; 5 спарених однодозових або 10 однодозових пакетів у пачці.

Назва виробника. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”.

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com