

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
АЦИСТЕЇН
(ACISTEIN)

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн; 1 мл розчину містить ацетилцистеїну 100 мг;

допоміжні речовини: динатрій едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B01.

Клінічні характеристики.

Показання для застосування.

Внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Стани, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування:

- гострі та хронічні бронхолегеневі захворювання, такі як пневмонія, гострий бронхіт, емфізема легенів, хронічний необструктивний бронхіт, туберкульоз легенів, бронхоектатична хвороба, первинний амліодоз легенів та при лікуванні ларингітів, синуситів та середніх отитів;
- отруєння, обумовлені передозуванням препаратів, що містять у своєму складі парацетамол.

У вигляді інгаляцій та інстиляцій застосовується при:

- гострому та хронічному необструктивному бронхіті, хронічному астматичному бронхіті, емфіземі легенів, пневмонії, абсцесі легенів, бронхоектатичній хворобі, ателектазі легенів внаслідок закупорки бронху слизом, затримці секретії через недостатнє дренажування туберкульозної каверни;
- захворюваннях вуха, носа та горла, таких як синусит, ринофарингіт, ларинготрахеїт;
- лікуванні та профілактиці бронхо-легеневих ускладнень після хірургічного втручання;
- лікуванні та профілактиці обструктивних та інфекційних ускладнень після трахеотомії;
- підготовці до таких процедур як бронхоскопія, бронхографія, бронхоаспірація;
- у дітей: при гострому бронхіті, пневмонії, бронхіоліті, муковісцидозі та при деяких формах неонатальної асфіксії.

Протипоказання.

Препарат протипоказано пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення та з гіперчутливістю до ацетилцистеїну в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим: По 3 мл 10% розчину Ацистеїну (300 мг) застосовують глибоко внутрішньом'язово або внутрішньовенно 1 - 2 рази на добу, якщо інше не передбачено лікарем.

Дітям:

- 6 - 14 років: По 1,5 - 2 мл 10% розчину Ацистеїну (150 - 200 мг) застосовують глибоко внутрішньом'язово;
- молодшим 6-ти років: застосовують глибоко внутрішньом'язово з розрахунку 10 мг/кг маси тіла.
- Новонародженим та дітям до 1 року призначають тільки за життєвими показаннями в умовах стаціонару.

Тривалість лікування залежить від клінічного перебігу та відзначається індивідуально.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Перед застосуванням препарат розбавити 0,9% розчином натрію хлориду або 5% розчином глюкози і вводити повільно для уникнення будь-якої реакції гіперчутливості.

Інгаляційне застосування:

Дорослим: по 3 мл 10% розчину Ацистеїну (300 мг) 1 - 2 рази на добу протягом 5 - 10 днів або більш тривалим курсом залежно від стану хворого, використовуючи звичайні або ультразвукові аерозольні апарати, апарати з режимом вентиляції легенів при переривчастому позитивному диханні.

Дітям: По 1,5 мл 10% розчин Ацистеїну (150 мг) 2 рази на добу. Для пацієнтів з муковісцидозом добова доза може бути збільшена до 1 - 2 г.

Внутрішньотрахеальна інстиляція:

вводити за допомогою допоміжних засобів (ендотрахеальні постійні трубки, ендоскоп та ін.) по 3 - 6 мл 10% розчину Ацистеїну (300 - 600 мг) на добу.

Немає потреби коригування дози у дітей.

10% розчин Ацистеїну може застосовуватись при загальноклінічному догляді за пацієнтами з трахеостомою. Вводити по 1 - 2 мл кожні 1 - 4 години в трахеостому. При інстиляції за допомогою підшкірного внутрішньотрахеального катетеру, як і при лікуванні легеневих ускладнень після операції або посттравматичного стану грудної клітки, вводити по 2 - 4 мл 10% розчину препарату Ацистеїн кожні 1 - 4 години.

Антидотна терапія при передозуванні препаратів, що містять у своєму складі парацетамол:

антидотна терапія для дорослих повинна розпочатись якомога раніше з дози насичення 150 мг/кг маси тіла. Після насичувальної дози протягом 72 годин приймають підтримуючі дози по 50 мг/кг маси тіла.

Доза насичення: доза насичення становить 150 мг на кг маси тіла розчинена 5% розчином глюкози або 0,9% розчином натрію хлориду в кількості до 200 мл, і вводиться ін'єкційно дорослим, та розчинена 5% розчином глюкози або 0,9% розчином натрію хлориду в кількості до 50 мл - ін'єкційно дітям старше 14 років. Доза має бути введена протягом 60 хвилин.

Підтримуючі дози: після насичувальної дози приймати внутрішньовенно підтримуючі дози по 50 мг на кг маси тіла кожні 4 години протягом 72 годин. Лікування має продовжуватись доки концентрація парацетамолу в крові не зменшиться або доки показники функції печінки не повернуться в межі норми.

Побічні реакції.

При загальному застосуванні ацетилцистеїну іноді виникають реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка та бронхоспазм, зниження артеріального тиску, тахікардія, запаморочення, гарячка.

При локальному застосуванні препарату іноді виникають запалення слизової оболонки глотки та травного тракту, нудота і блювання внаслідок подразнюючої дії ацетилцистеїну.

Передозування.

Не описано.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки остаточно невідомо, чи потрапляє ацетилцистеїн до материнського молока або плоду, застосовувати препарат під час вагітності та лактації слід лише у випадках, коли користь від застосування переважає потенційний ризик для плода.

Особливості застосування.

Препарат Ацистеїн необхідно застосовувати з обережністю у хворих, що схильні до легеневих кровотеч, кровохаркання, а також у осіб з захворюваннями печінки, нирок та порушенням функції наднирникових залоз. Також необхідно застосовувати з обережністю у хворих на бронхіальну астму та

хронічний обструктивний бронхіт. Застосовувати препарат у цих випадках треба під контролем бронхіальної прохідності.

Розчини із вмістом ацетилцистеїну не можна змішувати або додавати до розчинів, які містять антибактеріальні засоби, і повинні прийматись окремо. Суміш з ацетилцистеїну і бронходилататорів або інших препаратів потрібно приймати якомога скоріше після виготовлення; невикористані суміші зберігати не можна.

У пацієнтів з муковісцидозом, новонароджених з меконієвою непрохідністю кишечника та еквівалентними їй хворобам у літніх людей при місцевому застосуванні ацетилцистеїну в кишечнику слизові пробки можуть видалятись самостійно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не описано.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ацетилцистеїн зменшує можливість гепатотоксичної дії препаратів, до складу яких входить парацетамол.

При одночасному застосуванні з нітрогліцерином може потенціювати його вазодилатуючий ефект, що може проявлятися головним болем та зниженням артеріального тиску.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ацетилцистеїн є N-ацетильованим похідним від природної амінокислоти L-цистеїну.

Ацетилцистеїн є муколітиком. Ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки в глікопротеїнах слизу та його сульфгідрильних груп, викликаючи муколітичну дію на слизоподібні та гнійно-слизові виділення. Препарат знижує щільність і в'язкість слизу, що знаходиться в дихальних шляхах. Покращує функцію зовнішнього дихання шляхом полегшення відхаркування і екскреції бронхіальних виділень.

Ацетилцистеїн має пряму антиоксидантну дію внаслідок взаємодії групи вільних нуклеофільних тіолів (-SH) ацетилцистеїну з електрофільною групою оксидантних радикалів.

Внаслідок молекулярної будови ацетилцистеїн легко проникає в клітини і змінюється на L-цистеїн шляхом деацетилювання. L-цистеїн діє як попередник глутатіону і таким чином полегшує його біосинтез. Глутатіон є високореактивним трипептидом, який в першу чергу активізує внутрішньоклітинний механізм та цілісність клітини і служить захистом проти екзогенних та ендогенних цитотоксичних речовин і активних оксидантних радикалів. Тому ацетилцистеїн є важливим чинником в синтезі глутатіону для захисту клітин.

Фармакокінетика. При інгаляції або інтратрахеальному вливанні більша частина прийнятого препарату реагує з дисульфідними зв'язками слизу і приймає участь в реакції сульфгідрилу-дисульфиду. Залишок абсорбується легеневою епітелією та метаболізується шляхом деацетилювання з утворенням цистеїну. При внутрішньовенному застосуванні ацетилцистеїну в дозі 600 мг пік концентрації препарату в плазмі становить 300 нмоль/л, об'єм розподілу становить 0,34 л/кг, і кінцевий період напіврозпаду становить 6 годин. Зв'язування з білками становить близько 50%. Легко розподіляється в печінці, нирках, і особливо в бронхіальному секреті та легеневій тканині. Проникає через плацентарний бар'єр.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або зі слабким рожево-фіолетовим відтінком розчин із слабким сірчанним запахом.

Несумісність.

Ацетилцистеїн реагує з певними матеріалами, такими як залізо та мідь, що використовуються в аерозольному обладнанні. В місцях, де матеріали контактують з розчином ацетилцистеїну, мають використовуватись деталі обладнання зі скла, пластику або нержавіючої сталі.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Картонна коробка, що містить скляні ампули № 10 (5 x 2), що вкладені у пластикові картриджі. 1 ампула 3 мл 10% розчину для ін'єкцій.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Білім Фармасьютікалз А.С./Bilim Pharmaceuticals A.S.

Місцезнаходження.

34398 Маслак, Стамбул, Туреччина/ 34398 Maslak, Istanbul, Turkey.