

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эйфа® АЦ

Регистрационный номер: ЛП-№(001901)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Эйфа® АЦ

Международное непатентованное наименование: ацетилцистеин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на один пакет-саше

Действующее вещество: ацетилцистеин 100,0 мг, 200,0 мг, 600,0 мг; *вспомогательные вещества:* сахароза, ароматизатор апельсиновый, аскорбиновая кислота, натрия сахаринат.

Описание

Однородные гранулы неправильной формы белого или почти белого цвета без агломератов, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство.

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 мукопротеидов и уменьшению вязкости мокроты.

Кроме того, ацетилцистеин снижает индуцированную гиперплазию мукоидных клеток, усиливает выработку поверхностно-активных соединений путем стимуляции пневмоцитов II типа, стимулирует мукоцилиарную активность, что приводит к улучшению мукоцилиарного клиренса.

Сохраняет активность при гнойной, слизисто-гнойной и слизистой мокроте. Ацетилцистеин 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 окислительные токсины.

Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, дезацетируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион – высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий экзогенные и эндогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, таким образом способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом. Основной ролью ацетилцистеина является поддержание надлежащего уровня концентрации глутатиона, обеспечивая, таким образом, защиту клеток.

Ацетилцистеин предохраняет альфа-1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия НОСL – окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

Фармакокинетика

Абсорбция

Ацетилцистеин хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно дезацетируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина,

цистина, диацетилцистеина). Из-за сильно выраженного эффекта «первого прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10 %.

Распределение

Ацетилцистеин распределяется как в неизменном виде (20 %), так и в виде активных метаболитов (80 %), проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Объем распределения ацетилцистеина варьируется от 0,33 до 0,47 л/кг, максимальная концентрация в плазме достигается через 1–3 часа после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с белками плазмы – 50 % через 4 часа после приема и снижается до 20 % через 12 часов. Проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм

После приема внутрь ацетилцистеин быстро и экстенсивно метаболизируется в стенках кишечника с образованием фармакологически активного метаболита – цистеина, а также диацетилцистеина, цистина.

Выведение

Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) ацетилцистеина из плазмы крови составляет около 1 часа, при нарушении функции печени значение увеличивается до 8 часов.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания органов дыхания, связанных с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета (в качестве отхаркивающего средства): бронхит, трахеит, бронхолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, абсцесс легких, эмфизема легких, ларинготрахеит, интерстициальные заболевания легких, ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой).

Катаральный и гнойный отит, гайморит, синусит (облегчение отхождения секрета).

Удаление вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или другим компонентам препарата; детский возраст до 18 лет (для дозировки 600 мг), детский возраст до 2 лет (для всех

дозировок); язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; период лактации.

С осторожностью

Кровохарканье, легочное кровотечение, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания надпочечников, артериальная гипертензия, непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат при беременности назначают только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае необходимости назначения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые: по 200 мг 2–3 раза в сутки или 600 мг 1 раз в сутки.

Дети

Дети старше 6 лет: по 200 мг 2–3 раза в сутки.

Дети с 2 до 6 лет: по 200 мг 2 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения следует оценивать индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней; при лечении хронических заболеваний – до нескольких месяцев (по рекомендации врача).

Способ применения

Внутрь. Гранулы следует растворять в 100–200 мл питьевой воды комнатной температуры и принимать сразу после растворения. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек;

очень редко: анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, кровотечение (единичные сообщения в связи с наличием реакции повышенной чувствительности).

Нарушения со стороны нервной системы

редко: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

нечасто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

нечасто: тахикардия, снижение артериального давления; при приеме ацетилцистеина описаны случаи развития коллапса.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редко: снижение агрегации тромбоцитов.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко: одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: воспаление слизистой оболочки рта (стоматит); боль в области живота; диарея, тошнота, рвота;

редко: изжога, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожный зуд, кожная сыпь, экзантема, крапивница;

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

очень редко: лихорадка;

частота неизвестна: отек лица.

Передозировка

Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки.

Симптомы: могут наблюдаться тошнота, рвота и диарея.

Лечение: конкретный антидот отсутствует, лечение является симптоматическим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может вызвать выраженное снижение артериального давления и головную боль.

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может выражаться в субтерапевтических уровнях карбамазепина.

Активированный уголь способен снижать действие ацетилцистеина.

Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов.

Ацетилцистеин может оказывать влияние на анализ кетонов в моче.

При контакте ацетилцистеина с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Особые указания

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо учитывать, что препарат содержит сахарозу (1 пакет-саше препарата Эйфа® АЦ 600 мг соответствует 0,18 ХЕ, 200 мг соответствует 0,23 ХЕ, 100 мг – 0,24 ХЕ).

Ацетилцистеин в незначительной степени может влиять на гистаминный метаболизм, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата для

долгосрочного лечения пациентов, страдающих непереносимостью гистамина, при проявлении симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд). Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества. При приеме препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта готового препарата с металлами, резиной, кислородом и легко окисляющимися веществами.

При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить.

Следует избегать применения препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью во избежание дополнительного образования азотистых соединений.

Если пациент неспособен эффективно откашливаться, необходимо проводить дренаж или аспирацию секрета.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат за 4 часа до сна).

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные, подтверждающие влияние ацетилцистеина на способность управлять транспортными средствами, механизмами, отсутствуют.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг, 200 мг, 600 мг.

По 3 г в пакет-саше из комбинированного материала на основе бумаги, фольги алюминиевой и полиэтиленовой пленки.

20 пакетов-саше с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 100 мг).



20, 30, 40 пакетов-саше с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 200 мг).

6, 10, 20, 30 пакетов-саше с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 600 мг).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru