БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К.________________
«14» март__________2023-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

АстраЦе
AstraCe

Соодадагы аталышы
АстраЦе

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Ацетилцистеин

Дарынын түрү
Ичүү үчүн эритмени даярдоого арналган порошок.

Сүрөттөмөсү
Мүнөздүү жыты бар бөлүкчөлөрдүн агломерациясы жок ак же дээрлик ак түстөгү гомогендүү кристаллданган порошок.

Курамы
таасир берүүчү зат: ацетилцистеин;
1 баштыкча ацетилцистеинди 100 % кайра эсептегенде 200 мг затты камтыйт;
көмөкчү заттар: аскорбин кислотасы, сахарин, сахароза, «Апельсин» жыт бергичи.

Фармадарылык тобу
Респиратордук системанын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Жөтөлгө каршы препараттар жана суук тийген ооруларды дарылоо үчүн каражаттар. Жөтөлгө каршы каражаттар менен айкалышта какырыкты чыгаруучу препараттар. Муколитиктер. Ацетилцистеин.
АТХ коду R05C B01.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

АстраЦе – коюу былжырдын пайда болуусу менен коштолгон, дем алуу системасынын ооруларында какырыкты суюлтуу үчүн колдонулуучу муколитикалык какырыкты чыгаруучу каражат. Ацетилцистеин цистеин аминокислотасынан алынгандардан болуп эсептелет. Препараттын муколитикалык таасири химиялык мүнөзгө ээ. Ацетилцистеин сульфгидрилдик топтун эсебинен кычкыл мукополисахариддердин дисульфиддик байланышын үзөт, бул какырыктын мукопротеиддеринин деполимеризациясына жана былжырдын илээшкектигинин азайышына алып келет жана колко секретин какырып чыгарууга жана чыгуусуна түрткү берет. Препарат ириңдүү какырыктын болушунда активдүүлүгүн сактайт.

Ацетилцистеин ошондой эле анын химиялык радикалдардын сульфгидрилдик топтору менен байланышына шартталган, антиоксиданттык пневмопротектордук касиеттерге ээ жана, ошентип, аларды зыянсыздандырат. Мындан сырткары, экзогендик жана эндогендик келип чыккан кычкылдануу токсиндеринен гана эмес, ошондой эле кээ бир цитотоксиндүү заттардан клетка ичиндеги коргонуунун маанилүү фактору – глутатиондун синтезинин жогорулашына көмөк көрсөтөт. Ацетилцистеиндин бул өзгөчөлүгү акыркыны парацетамолду дозасынан ашырууда натыйжалуу колдонууга мүмкүндүк берет.

Фармакокинетикасы

Пероралдуу колдонгондон кийин ацетилцистеин тез жана толук сиңет жана цистеинди, фармакологиялык активдүү метаболитти, ошондой эле диацетилцистеинди, цистинди, жана андан кийин – аралаш дисульфиддерди пайда кылуу менен боордо зат алмашууга дуушар болот. Биожеткиликтүүлүгү абдан төмөн –10 % жакын. Кан плазмасындагы эң жогорку концентрациясына ичкенден 1-3 сааттан кийин жетет. Кан плазма белоктору менен байланышуусу – болжолдуу 50 %. Ацетилцистеин бөйрөктөр менен активдүү эмес метаболиттер түрүндө бөлүнүп чыгат (органикалык эмес сульфаттар, диацетилцистеин).

Жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили негизинен боордогу биотрансформациясынын тездиги менен аныкталат жана болжолдуу 1 саатты түзөт. Боор функциясы төмөндөгөн учурда жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 8 саатка чейин узарат.

Клиникалык мүнөздөмөлөрү

Көрсөтмө

Какырыктын илээшкектигин азайтууну талап кылуучу, анын чыгуусун жана какырып чыгарууну жакшыртуучу колко өпкө системасынын курч жана өнөкөт ооруларын дарылоо.

Каршы көрсөтмө

Ацетилцистеинге же препараттын башка курамындагыларга жогорку сезгичтик. Ашказандын жана он эки эли ичегинин курчуу баскычындагы жара оорусу, кан какыруу, өпкө кан агуусу, колко астмасынын оор курчуусу.

Колдонуу жолу жана дозалары

Чоң адамдарга жана 14 жаштан баштап балдарга 1-3 ичүүгө бөлүнгөн, суткасына 400–600

мг ацетилцистеин дайындалат.
6 дан 14 жашка чейинки балдарга 2-3 ичүүгө бөлүнгөн, суткасына 400–600 мг дайындалат.
2 ден 6 жашка чейинки балдар 2 ичүүгө бөлүнгөн, суткасына 200–400 мг дайындалат.
Препаратты тамактан кийин ичүү сунушталат.
Баштыкчанын ичиндегиси ½ сууга, ширеге же муздак чайга эритилет. Эритме даярдалгандан кийин аны болушунча тез ичүү керек.
Айрым учурларда препараттын курамында турукташтыргыч – аскорбин кислотасынын болгонуна байланыштуу даярдалган эритмени аны колдонууга чейин болжолдуу 2 саатка калтырууга болот. Кошумча суюктук ичүү препараттын муколитикалык таасирин күчөтөт.
Өнөкөт ооруларды дарылоо мөөнөтүн оорунун мүнөзүнө жана өтүшүнө жараша дарыгер аныктайт. Курч оорлошпогон ооруларда ацетилцистеин 4-5 күн колдонулат.
Балдар
Препаратты балдарга 2 жаштан баштап колдонуу керек.

Кыйыр реакциялары
Кыйыр таасирлердин жыштыгын сүрөттөө үчүн төмөнкү классификация колдонулган: абдан тез-тез (≥ 1/10), тез-тез (≥ 1/100 < 1/10), көп эмес (≥ 1/1000 < 1/100), сейрек (≥ 1/10000 < 1/1000), абдан сейрек (< 1/10000).
Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан: көп эмес – тахикардия, артериялык гипотензия.
Нерв системасы тарабынан: көп эмес – баш ооруу.
Тери тарабынан: көп эмес – аллергиялык реакциялар (кычышуу, бөрү жатыш, экзантема, экзема, бөртмө, ангионевротикалык шишимик).
Угуу органы тарабынан: көп эмес – кулактын чуулдашы.
Дем алуу системасы тарабынан: сейрек – демигүү, колко карышуусу (негизинен колко астмасы менен ассоциацияланган, колко системасынын гиперреактивдүүлүгү бар бейтаптарда), мурундан суу куюлуу.
Тамак сиңирүү жолу тарабынан: көп эмес – зарна, диспепсия, стоматит, абдоминалдык ооруу, окшуу, кусуу, ич өтүү, оoздон жагымсыз жыттын чыгышы.
Жалпы бузулуулар: көп эмес – калтыратма.
Тери тарабынан айрым оор реакциялар тууралуу маалымдалган (Стивенс–Джонсон жана Лайелла синдромдору). Ацетилцистеинди колдонууда абдан сейрек көбүнчө өтө сезгичтик реакциясынын өрчүүсүнө байланышкан кан агуунун пайда болуусу тууралуу маалымдалган. Тромбоциттердин агрегациясынын төмөндөгөн учурлары белгиленген, бирок мунун клиникалык далили жок. Абдан сейрек Квинке шишимиги, беттин шишимиги, аз кандуулук учурлары, геморрагиялар, анафилактикалык реакциялар же анафилактикалык шок да тууралуу маалымдалган.

Колдонуунун өзгөчөлүгү
Колко астмасы бар оорулууларга ацетилцистеин менен дарылануу убагында колко карышуусу мүмкүндүгүнөн улам, дарыгердин катуу байкоосу алдында болуулары зарыл. Колко карышуусу пайда болгон учурда препарат менен дарылоону дароо токтотуп, дарыгерге кайрылуу керек.

Эритмени даярдап жаткан убакта идишке баштыкчанын ичиндегисин төгүүдө порошок абага түшүшү жана мурундун былжырлуу челин дүүлүктүрүүсү мүмкүн, анын натыйжасында рефлектордук колко карышуусу пайда болушу мүмкүн.
Ацетилцистеинди колдонуу негизинен дарылоонун башында, колко секретинин суюлушун пайда кылышы жана өзгөчө 2 жашка чейинки балдарда анын көлөмүн көбөйтүшү мүмкүн.
Эгерде бейтап какырыкты натыйжалуу чыгарууга жөндөмдүү эмес болсо, постуралдык дренаж жана колко аспирациясы зарыл.
Жеңил күкүрт жыты препараттын өзгөрүүсүнүн белгиси болуп эсептелбейт, ал таасир берүүчү зат үчүн мүнөздүү болуп эсептелет.
Боор, бөйрөк оорулары бар бейтаптарга организмде азот камтыган заттардын топтолуусунан алыс болуу үчүн ацетилцистеинди этияттык менен дайындоо керек. Препарат менен дарылануу мезгилинде жетиштүү өлчөмдө суюктук ичүү сунушталат; бул муколитикалык таасирин күчөтөт.
Таржымалында ашказандын жана он эки эли ичегинин жарасы бар бейтаптарга, өзгөчө ашказандын былжырлуу чел кабыгын дүүлүктүрүүчү башка дары каражаттарын ичкен учурда препаратты этияттык менен колдонуу сунушталат.
Ацетилцистеин гистаминдин зат алмашуусуна таасир берет, ошондуктан гистаминге көтөрүмсүздүгү бар бейтаптарга узакка дарылоону дайындоого болбойт, себеби бул көтөрүмсүздүктүн симптомдорунун пайда болушуна алып келет (баш оору, вазомотордук ринит, кычышуу).
Ацетилцистеинди ичүүдө тери тарабынан (Стивенс–Джонсон жана Лайелла синдромдору) оор реакциялар тууралуу айрым билдирүүлөр бар, ошондуктан тери же былжырлуу чел кабык тараптан өзгөрүүлөр пайда болгон учурларда препаратты колдонууну дароо токтотуп, аны андан ары ичүүгө байланыштуу дарыгер менен кеңешүү зарыл.
Препарат сахарозаны камтыйт, ошондуктан аны абдан сейрек тукум куучу формалары бар фруктозаны көтөрүмсүздүк, сахараза-изомальтаза жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдрому бар бейтаптарга дайындоого болбойт.

Кош бойлуулук же эне сүтүн эмизүү мезгилинде колдонуу
Кош бойлуулук же эне сүтүн эмизүү мезгилинде ацетилцистеинди, эгерде эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүк же бала үчүн потенциалдуу коркунучунан жогору болгон учурда гана колдонууга мүмкүн.

Автоунааны же башка механизмдерди башкарууда реакциянын тездигине таасир берүү жөндөмдүүлүгү
Таасир бербейт.

Ашыкча доза
Ацетилцистеинди пероралдуу колдонууда дозасынан ашырган учурлар тууралуу жетиштүү маалыматтар жок.

Ыктыярчылар суткасына 11,6 г ацетилцистеинди 3 ай бою эч кандай олуттуу кыйыр таасирлерисиз колдонушкан. Суткасына 1 кг дене салмагына 500 мг га чейин ацетилцистеиндин пероралдуу дозалары уулануунун бир дагы симптомдору жок көтөрүлгөн.
Симптомдору: окшуу, кусуу, ич өтүү. Балдарда гиперсекреция коркунучу бар.
Дарылоо: оору белгилерине жараша дарылоо.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү
Өз ара таасирлерин изилдөө чоң адамдардын катышуусу менен гана жүргүзүлгөн.
Ацетилцистеин менен жөтөлгө каршы каражаттарды бирге колдонуу жөтөл рефлексин азайтуусунан улам, какырыктын туруп калышын күчөтүшү мүмкүн.
Тетрациклин (доксициклинди кошпогондо), ампициллин, амфотерицин В, цефалоспориндер, аминогликозиддер сыяктуу антибиотиктер менен бир убакта колдонууда алардын ацетилцистеиндин тиолдук тобу менен өз ара таасири мүмкүн, бул эки препараттын тең активдүүлүгүнүн төмөндөшүнө алып келет. Ошондуктан бул препараттарды кабыл алуунун ортосундагы аралыгы 2 сааттан кем эмести түзүшү керек. Бул цефиксимге жана лоракарбефке тиешелүү эмес.
Активдешкен көмүр ацетилцистеиндин натыйжалуулугун төмөндөтөт.
Бир стакан сууда ацетилцистеинди башка препараттар менен эритүү сунушталбайт.
Нитроглицеринди жана ацетилцистеинди бир убакта ичүүдө олуттуу артериялык гипотензия жана чыкый артериясынын олуттуу кеңейиши байкалган. Нитроглицеринди жана ацетилцистеинди бир убакта колдонуу зарылдыгында бейтаптарда оор мүнөзгө ээ болушу мүмкүн артериялык гипотензияны көзөмөлдөө керек, ошондой эле бейтаптарды баш оору пайда болушу мүмкүндүгү тууралуу эскертүү керек.
Ацетилцистеин парацетамолдун гепатотоксиндүү таасирин азайтат.
Ацетилцистеиндин бронхолитиктер менен синергизми белгиленет.
Ацетилцистеин цистеиндин донору болушу жана глутатиондун деңгээлин жогорулатышы мүмкүн, ал кычкылтектин эркин радикалдарын жана организмде белгилүү токсиндүү заттарды детоксикациялоого көмөк көрсөтөт.
Металлдар же резина менен байланышууда мүнөздүү жыты бар сульфиддер пайда болот, ошондуктан препаратты эритүү үчүн айнек идишти колдонуу керек.
Лабораториялык изилдөөлөргө таасири.
Ацетилцистеин салицилаттарды колориметриялык изилдөөсүнө жана заарада кетондук телолорду аныктоого таасир бериши мүмкүн.

Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл.

Сактоо шарты
25 ºС дан жогору эмес аба табында өзүнүн таңгагында сакталат.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Таңгагы
Картон кутуда 10 баштыкча.

Берүү категориясы
Рецепти жок.

Өндүрүүчү
«АСТРАФАРМ» ЖЧК.

Өндүрүүчүнүн турган жери жана ишмердүүлүгүн жүргүзгөн жердин дареги
Украина, 08132, Киев обл., Киев-Святошин р-ну, Вишневое ш., Киев көч., 6.

Акыркы кайра каралган күнү