

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К. 2022г.



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
АстраЦе
AstraCe

Торговое название
АстраЦе

Международное непатентованное название
Ацетилцистеин

Лекарственная форма
Порошок для приготовления раствора, для приема внутрь.

Описание
Гомогенный кристаллический порошок белого или почти белого цвета без агломерации частиц со специфическим запахом.

Состав
действующее вещество: ацетилцистеин;
1 саше содержит ацетилцистеина в пересчете на 100 % вещество 200 мг;
вспомогательные вещества: кислота аскорбиновая, сахарин, сахароза, ароматизатор «Апельсин».

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Муколитики. Ацетилцистеин.
Код АТХ R05C B01.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика

АстраЦе – муколитическое отхаркивающее средство, которое применяется для разжижения мокроты при заболеваниях дыхательной системы, сопровождающихся образованием густой слизи. Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Муколитический эффект препарата имеет химическую природу. За счет свободной сульфгидрильной группы ацетилцистеин разрывает дисульфидные связи кислых мукополисахаридов, что приводит к деполимеризации мукопротеидов мокроты и к уменьшению вязкости слизи и способствует

отхаркиванию и отхождению бронхиального секрета. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Ацетилцистеин имеет также антиоксидантные пневмопротекторные свойства, обусловленные связыванием его сульфгидрильными группами химических радикалов и, таким образом, обезвреживанием их. Кроме того, препарат способствует повышению синтеза глутатиона – важного фактора внутриклеточной защиты не только от окислительных токсинов экзогенного и эндогенного происхождения, но и от некоторых цитотоксических веществ. Эта особенность ацетилцистеина позволяет эффективно применять последний при передозировке парацетамола.

Фармакокинетика

После перорального применения ацетилцистеин быстро и полностью всасывается и подвергается метаболизму в печени с образованием цистеина, фармакологически активного метаболита, а также диацетилцистеина, цистина, и в дальнейшем – смешанных дисульфидов. Биодоступность очень низкая – около 10 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–3 часа после приема. Связывание с белками плазмы крови – приблизительно 50 %. Ацетилцистеин выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин).

Период полувыведения определяется главным образом быстрой биотрансформацией в печени и составляет приблизительно 1 час. В случае снижения функции печени период полувыведения удлиняется до 8 часов.

Клинические характеристики

Показания

Лечение острых и хронических заболеваний бронхолегочной системы, требующих уменьшения вязкости мокроты, улучшения ее отхождения и отхаркивания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или к другим компонентам препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканье, легочное кровотечение, тяжелое обострение бронхиальной астмы.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 14 лет назначать по 400–600 мг ацетилцистеина в сутки, распределенные на 1–3 приема.

Детям с 6 до 14 лет назначать по 400–600 мг в сутки, распределенные на 2–3 приема.

Детям с 2 до 6 лет назначать по 200–400 мг в сутки, распределенные на 2 приема.

Препарат рекомендуется принимать после еды. Содержимое пакетика растворить в ½ стакана воды, сока или холодного чая. После приготовления раствора его надо выпить как можно быстрее.

В отдельных случаях в связи с наличием в составе препарата стабилизатора – аскорбиновой кислоты – приготовленный раствор можно оставить приблизительно на 2 часа до момента его применения. Дополнительное употребление жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Срок лечения хронических заболеваний определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания. При острых неосложненных заболеваниях ацетилцистеин применять 4–5 дней.

Дети.

Препарат применять детям с 2 лет.

Побочные реакции

Для описания частоты побочных эффектов используют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – тахикардия, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль.

Со стороны кожи: нечасто – аллергические реакции (зуд, крапивница, экзантема, экзема, сыпь, ангионевротический отек).

Со стороны органов слуха: нечасто – звон в ушах.

Со стороны дыхательной системы: редко – диспное, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхиальной системы, ассоциирующейся с бронхиальной астмой), ринорея.

Со стороны пищеварительного тракта: нечасто – изжога, диспепсия, стоматит, абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, неприятный запах изо рта.

Общие расстройства: нечасто – лихорадка.

Сообщали об отдельных тяжелых реакциях со стороны кожи (синдромы Стивенса–Джонсона и Лайелла). При применении ацетилцистеина очень редко сообщали о возникновении кровотечений, которые чаще всего были связаны с развитием реакций гиперчувствительности. Отмечались случаи снижения агрегации тромбоцитов, однако клинического подтверждения этому нет. Очень редко сообщали об отеке Квинке, отеке лица, случаях анемии, геморрагии, анафилактических реакциях или даже анафилактическом шоке.

Особенности применения

Больным с бронхиальной астмой необходимо находиться под строгим наблюдением врача во время лечения ацетилцистеином из-за возможного развития бронхоспазма. В случае возникновения бронхоспазма лечение препаратом нужно немедленно прекратить и обратиться к врачу.

При высыпании содержимого пакетика в посуду во время приготовления раствора порошок может попадать в воздух и раздражать слизистую оболочку носа, вследствие чего может возникнуть рефлекторный бронхоспазм.

Применение ацетилцистеина, главным образом в начале лечения, может вызвать разрежение бронхиального секрета и увеличить его объем, особенно у детей до 2 лет.

Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимы постуральный дренаж и бронхоаспирация.

Легкий серный запах не является признаком изменения препарата, а является специфическим для действующего вещества.

Пациентам с заболеваниями печени, почек ацетилцистеин нужно назначать с осторожностью во избежание накопления азотосодержащих веществ в организме. Во время лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости; это усиливает муколитический эффект.

Рекомендуется с осторожностью принимать препарат пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно в случае одновременного приема других лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.

Ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина, поэтому не следует назначать длительную терапию пациентам с непереносимостью гистамина, поскольку это может привести к появлению симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Есть отдельные сообщения о тяжелых реакциях со стороны кожи (синдромы Стивенса–Джонсона и Лайелла) при приеме ацетилцистеина, поэтому в случае возникновения изменений со стороны кожи или слизистых оболочек нужно немедленно прекратить

применение препарата и проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего его приема.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редчайшими наследственными формами непереносимости фруктозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью применение ацетилцистеина возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Передозировка

Нет достаточных данных о случаях передозировки при пероральном применении ацетилцистеина.

Добровольцы принимали 11,6 г ацетилцистеина в сутки на протяжении 3 месяцев без возникновения каких-либо серьезных побочных эффектов. Пероральные дозы до 500 мг ацетилцистеина на 1 кг массы тела в сутки переносились без единых симптомов интоксикации.

Симптомы: тошнота, рвота, диарея. У детей существует риск гиперсекреции.

Лечение: терапия симптоматическая.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия проводили только с участием взрослых.

Применение вместе с ацетилцистеином противокашлевых средств может усилить застой мокроты из-за уменьшения кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с такими антибиотиками как тетрациклин (за исключением доксициклина), ампициллин, амфотерицин В, цефалоспорины, аминогликозиды возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что приводит к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между применением этих препаратов должен составлять не менее 2 часов. Это не касается цефиксима и лоракарбефа.

Активированный уголь снижает эффективность ацетилцистеина.

Не рекомендуется растворять ацетилцистеин в одном стакане воды с другими препаратами.

При одновременном приеме нитроглицерина и ацетилцистеина обнаружены значительная артериальная гипотензия и значительное расширение височной артерии. При необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина у пациентов следует контролировать артериальную гипотензию, которая может иметь тяжелый характер, также следует предупредить пациентов о возможности возникновения головной боли.

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола.

Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками.

Ацетилцистеин может быть донором цистеина и повышать уровень глутатиона, который способствует детоксикации свободных радикалов кислорода и определенных токсичных веществ в организме.

При контакте с металлами или резиной образуются сульфиды с характерным запахом, поэтому для растворения препарата следует использовать стеклянную посуду.

Влияние на лабораторные исследования.

Ацетилцистеин может влиять на колориметрическое исследование салицилатов и на определение кетоновых тел в моче.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 саше в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «АСТРАФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности

Украина, 08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

Дата последнего пересмотра