

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____
Реєстраційне посвідчення
№ _____

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

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ацетилцистеїн; N-ацетил-L-цистеїн;

основні фізико-хімічні властивості: гранули від білого до кремово-білого кольору з оранжевими включеннями, з характерним апельсиновим та слабким сірчаным запахом;

приготований розчин: опалесцюючий розчин жовто-помаранчевого кольору, з характерним апельсиновим і слабким сірчаным запахом;

склад: 1 пакетик містить ацетилцистеїну 600 мг;

допоміжні речовини: аспартам, бетакаротин 1% CWS (E 160), сорбіт, апельсиновий ароматизатор (Orange flavour S dry 289).

Форма випуску. Гранули для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ацетилцистеїн є муколітичним засобом, N-ацетильованим похідним природної амінокислоти L-цистеїну.

За рахунок сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки глікопротеїнів мокротиння, що призводить до муколітичної дії на слизоподібний та слизисто-гнійний секрет. Ацетилцистеїн швидко зменшує щільність і в'язкість мокротиння, що накопичується у дихальних шляхах, і сприяє відхаркуванню та відходженню бронхіального секрету.

Фармакокінетика. Ацетилцистеїн добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту після прийому внутрішньо та є стійким до шлункової та кишкової рідин. Прийом їжі не впливає на біодоступність ацетилцистеїну. Діюча речовина препарату розподіляється, головним чином, у легені, нирки та печінку. Ацетилцистеїн не зв'язується або має оборотні зв'язки з протеїнами плазми за рахунок дисульфідних зв'язків. Концентрації ацетилцистеїну в плазмі досягають піку через 30 – 60 хвилин після його прийому внутрішньо. Препарат не накопичується в тканинах організму, проте досягає високих концентрацій у легеневій тканині. Ацетилцистеїн метаболізується в печінці та виводиться через нирки, печінку та легені.

Показання для застосування.

Стани, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування. Лікування бронхолегеневих захворювань та порушень бронхіальної секреції.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та підлітки старше 14 років.

При захворюваннях дихальних шляхів у разі, коли необхідне зменшення підвищеного виділення мокротиння та для покращання відхаркування застосовують 1 пакетик на день.

Для дітей молодше 14 років та у випадках, коли добову дозу слід розділяти, застосовують Ацистеїн в іншій лікарській формі.

Спосіб приготування розчину: висипати вміст пакетика у склянку з водою та добре розмішати. Приготований розчин приймати внутрішньо. Розчин слід випити відразу після його приготування, а невикористаний залишок – вилити.

Побічна дія.

Можливі порушення з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту та блювання, стоматит, ринорею (виділення з носа), кропив'янку, головний біль, шум у вухах. У поодиноких випадках виникають алергічні реакції з проявами на шкірі.

Протипоказання.

Ацистеїн Плюс протипоказаний пацієнтам із гіперчутливістю до ацетилцистеїну в анамнезі. Оскільки препарат містить аспартам, його не слід застосовувати особам, які страждають на фенілкетонурію. Препарат також протипоказаний пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення, при кровохарканні та легеневій кровотечі.

Передозування.

Не описано.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які страждають на виразку шлунка або дванадцятипалої кишки, ацетилцистеїн може спричинити бронхіальну гіперсекрецію. У таких випадках, коли кашель або кашльовий рефлекс недостатні, слід стежити, щоб дихальні шляхи залишалися вільними.

Препарат слід з обережністю застосовувати у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму.

Це пояснюється тим, що під час приготування розчину може виникнути рефлексорний бронхоспазм внаслідок того, що гранули, при висипанні їх з пакетика у посуд, можуть потрапляти у вдихувальне повітря та, таким чином, подразнювати слизову оболонку носа.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Вагітність і лактація

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

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами
Не представлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

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

При одночасному прийомі з нітрогліцерином може потенціювати вазодилатуючий ефект останнього.

Лікарські засоби, що посилюють утворення мокротиння, не слід застосовувати разом із протикашльовими препаратами.

Умови та термін зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 3 г гранул для приготування розчину для перорального застосування у пакетику. По 10 пакетиків, які з'єднані по два з лінією перфорації, у картонній коробці.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____
Реєстраційне посвідчення
№ _____

АЦИСТЕЇН ПЛЮС
Acetylcysteine

Гранули для приготування розчину для перорального застосування

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!

Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Цей препарат призначений особисто Вам, тому не слід передавати його іншим особам. Це може завдати шкоди їхньому здоров'ю, навіть якщо симптоми їх захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: 1 пакетик містить ацетилцистеїну 600 мг;
допоміжні речовини: аспартам, бетакаротин 1% CWS (E 160), сорбіт, апельсиновий ароматизатор (Orange flavour S dry 289).

Лікарська форма. Гранули для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Муколітичний засіб.

Фармакологічні властивості. Ацетилцистеїн є муколітичним засобом, що швидко зменшує щільність і в'язкість мокротиння, яке накопичується у дихальних шляхах, та сприяє відхаркуванню та відходженню бронхіального секрету.

Показання.

Застосовуйте цей препарат тільки за призначенням Вашого лікаря.

Препарат показаний при станах, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування. Може також застосовуватись при лікуванні бронхолегеневих захворювань та порушень бронхіальної секреції.

Протипоказання.

Ацистеїн Плюс протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилцистеїну в анамнезі. Оскільки препарат містить аспартам, його не слід застосовувати особам, які страждають на фенілкетонурію. Препарат також протипоказаний пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення, при кровохарканні та легеневій кровотечі.

Застереження при застосуванні.

У разі появи будь-яких алергічних реакцій необхідно негайно припинити застосування препарату та звернутися до Вашого лікаря.

Якщо Ви страждаєте на виразку шлунка або дванадцятипалої кишки, повідомте про це Вашому лікарю, оскільки застосування ацетилцистеїну у таких пацієнтів може викликати бронхіальну гіперсекрецію. У таких випадках, коли кашель або кашльовий рефлекс недостатні, слід стежити, щоб дихальні шляхи залишалися відкритими.

Якщо ви страждаєте на бронхіальну астму, повідомте про це Вашому лікарю, оскільки у таких пацієнтів цей препарат слід застосовувати з обережністю. Це пояснюється тим, що під час приготування розчину може виникнути рефлекторний бронхоспазм внаслідок того, що гранули, при висипанні їх з пакетика у посуд, можуть потрапляти у вдихувальне повітря та, таким чином, подразнювати слизову оболонку носа.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем щодо можливості одночасного прийому препаратів.

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

При одночасному прийомі з нітрогліцерином може потенціювати вазодилатуючий ефект останнього.

Лікарські засоби, що посилюють утворення мокротиння, не слід застосовувати разом із протикашльовими препаратами.

Особливі вказівки.

Вагітність і годування груддю

Якщо Ви вагітні або годуєте немовля груддю, повідомте про це Вашому лікарю.

Оскільки остаточно невідомо, чи потрапляє ацетилцистеїн до материнського молока або плода, застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю слід лише за суворими показаннями.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами

Не описаний.

Спосіб застосування та дози.

Приймайте препарат так, як призначив Ваш лікар.

Дорослі та підлітки старше 14 років: рекомендується застосовувати 1 пакетик на день.

Діти молодше 14 років та у випадках, коли добову дозу слід розділяти: рекомендується застосовувати Ацистеїн в іншій лікарській формі.

Спосіб приготування розчину: висипати вміст пакетика в склянку з водою та добре розмішати. Приготований розчин приймати внутрішньо. Розчин слід випити відразу після його приготування, а невикористаний залишок – вилити.

Дуже важливо, щоб Ви дотримувалися рекомендацій, наведених у цьому листку-вкладиші.

Передозування.

Не описано.

Побічні ефекти.

У разі виникнення будь-яких небажаних явищ необхідно негайно повідомити про це Вашому лікарю.

Можуть виникати порушення з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту та блювання, стоматит, ринорею (виділення з носа), кропив'янку, головний біль, шум у вухах. У поодиноких випадках виникають алергічні реакції з проявами на шкірі.

Термін придатності.

Термін придатності – 2 роки.

Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3 г гранул для приготування розчину для перорального застосування у пакетику. По 10 пакетикув, які з'єднані по два з лінією перфорації, у картонній коробці.

Правила відпуску. Без рецепта.

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

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ацетилцистеїн; N-ацетил-L-цистеїн;

основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок кремово-білого кольору з характерним апельсиновим та слабким сірчанним запахом; приготований сироп: опалесцентний розчин оранжево-жовтого кольору з характерним апельсиновим та слабким сірчанним запахом;

склад: 5 мл приготованого сиропу містять ацетилцистеїну 200 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, натрію метилпарагідроксibenзоат, натрію пропілпарагідроксibenзоат, динатрій едетат, бетакаротен, сорбіт, апельсиновий ароматизатор.

Форма випуску. Гранули для приготування сиропу для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ацетилцистеїн є муколітичним засобом, N-ацетильованим похідним природної амінокислоти L-цистеїну.

За рахунок сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки глікопротеїнів мокротиння, що призводить до муколітичної дії на слизоподібний та слизисто-гнійний секрет. Ця дія є вираженою при рН 6-8. Ацетилцистеїн досягає високих концентрацій у тканинах організму, особливо в легеневій тканині. Він швидко зменшує щільність і в'язкість мокротиння, що накопичується у дихальних шляхах, і сприяє відхаркуванню та відходженню бронхіального секрету.

Ацетилцистеїн не деполімеризує білки та не впливає на фібринову або живу тканину, а також на активність ДНК.

Ацетилцистеїн є антиоксидантом. Він бере участь у синтезі глутатіону у клітинах легенів та печінки як донор цистеїну. Ацетилцистеїн та глутатіон вступають у реакцію з вільними радикалами кисню, що продукуються нейтрофілами під час легеневої інфекції, вдихання тютюнового диму та токсичних речовин. Таким чином, ацетилцистеїн захищає клітини від ушкодження та проявляє цитопротекторну дію.

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

Фармакокінетика. Ацетилцистеїн добре абсорбується із ШКТ після прийому внутрішньо. Біодоступність ацетилцистеїну є низькою через те, що він піддається метаболізму „першого проходження”. 50% речовини зв’язується з білками плазми та добре проникає у легеневу тканину. Після прийому внутрішньо у легеневу тканину проникає 48% застосованої дози ацетилцистеїну. Період напіввиведення ацетилцистеїну становить 6,25 год, речовина виводиться через нирки у вигляді ацетилцистеїну та метаболітів.

Показання для застосування.

Препарат показаний при станах, що потребують зменшення в’язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування:

- гострі та хронічні бронхолегеневі захворювання, такі як пневмонія, гострий бронхіт, емфізема легенів, хронічний обструктивний бронхіт, туберкульоз легенів, бронхоектатична хвороба, первинний амілоїдоз легенів;
- ателектаз внаслідок обструкції дихальних шляхів, спричиненої слизом;
- легеневі ускладнення торакальних та серцево-судинних хірургічних втручань.

Спосіб застосування та дози.

Застосування у якості муколітичного засобу (якщо лікар не пропонує іншої схеми лікування)

Діти старше 7 років: 600 мг/день (15 мл/день) приймають один раз на день або добову дозу розділяють на три рівні дози та приймають тричі на день.

Діти віком від 2 до 7 років: 400 мг/день (10 мл/день) розділяють на дві рівні дози та приймають двічі на день.

Діти молодше 2 років: 200 мг/день (5 мл/день) розділяють на дві рівні дози та приймають двічі на день.

Рекомендується продовжувати лікування до усунення симптомів (8-10 днів).

Приготування сиропу для перорального застосування

Сироп слід готувати щонайменше за півгодини до застосування.

Додати свіжозакип'яченої та охолодженої води до позначки на флаконі та енергійно струшувати протягом 1-2 хвилин. Дати відстоятися. Через півгодини додати води до позначеного рівня та знову кілька разів енергійно струснути до повного розчинення гранул.

Побічна дія.

Можливі порушення з боку ШКТ, включаючи нудоту та блювання, стоматит, ринорея, кропив'янка, головний біль, шум у вухах. Рідко виникають алергічні реакції з проявами на шкірі.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилцистеїну в анамнезі.

Передозування.

Спеціального антидоту до ацетилцистеїну не існує. У випадках передозування рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування.

Особливості застосування.

Ацетилцистеїн слід з обережністю застосовувати у пацієнтів, які страждають на виразку шлунка та дванадцятипалої кишки.

Після застосування ацетилцистеїну може суттєво посилитися бронхіальна секреція. Тому у випадках, коли кашель або кашльовий рефлекс недостатні, слід стежити, щоб дихальні шляхи залишалися відкритими.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Вагітність і лактація

Оскільки остаточно невідомо, чи потрапляє ацетилцистеїн в материнське молоко або до плода, застосовувати препарат під час вагітності та лактації слід лише за суворими показаннями.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами

Не представлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Лікарські засоби, що посилюють утворення мокротиння, не слід застосовувати разом з протикашльовими та протисекреторними препаратами.

Взаємодія ацетилцистеїну з іншими лікарськими засобами трапляється у поодиноких випадках.

Глютатіон

Глютатіон є трипептидом, який утворюють глютамат, гліцин та цистеїн. Відновлений глютатіон сприяє детоксифікації радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі. Ацетилцистеїн може виступати у ролі донора цистеїну та підвищувати рівень глютатіону.

Парацетамол

Ацетилцистеїн приєднується до структури глутатіону, що кон'югується з реактивним метаболітом парацетамолу, і таким чином зменшує можливість гепатотоксичної дії препаратів, до складу яких входить парацетамол. Пряма взаємодія між парацетамолом та ацетилцистеїном відсутня.

Нітрогліцерин

При одночасному прийомі з нітрогліцерином може потенціювати його вазодилатуючий ефект.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Гранули для приготування сиропу для перорального застосування зберігати в оригінальній упаковці, при температурі нижче 30°C.

Термін зберігання – 2 роки.

Приготований сироп для перорального застосування зберігати при кімнатній температурі протягом 12 днів.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 40 г гранул для приготування 100 мл сиропу для перорального застосування у скляному флаконі з 1 мірною ложкою у картонній коробці.

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

Гранули для приготування сиропу для дорослих 200 мл

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ацетилцистеїн; N-ацетил-L-цистеїн;

основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок кремово-білого кольору з характерним апельсиновим та слабким сірчаным запахом;
приготований сироп: опалесцентний розчин оранжево-жовтого кольору з характерним апельсиновим та слабким сірчаным запахом;

склад: 5 мл приготованого сиропу містять ацетилцистеїну 200 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, натрію метилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат, динатрій едетат, бетакаротен, сорбіт, апельсиновий ароматизатор.

Форма випуску. Гранули для приготування сиропу для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ацетилцистеїн є муколітичним засобом, N-ацетильованим похідним природної амінокислоти L-цистеїну.

За рахунок сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки глікопротеїнів мокротиння, що призводить до муколітичної дії на слизоподібний та слизисто-гнійний секрет. Ця дія є вираженою при рН 6-8. Ацетилцистеїн досягає високих концентрацій у тканинах організму, особливо в легеневій. Він швидко зменшує щільність і в'язкість мокротиння, що накопичується у дихальних шляхах, і сприяє відхаркуванню та відходженню бронхіального секрету.

Ацетилцистеїн не деполімеризує білки та не впливає на фібринову або живу тканину, а також на активність ДНК.

Ацетилцистеїн є антиоксидантом. Він бере участь у синтезі глутатіону у клітинах легенів та печінки як донор цистеїну. Ацетилцистеїн та глутатіон вступають у реакцію з вільними радикалами кисню, що продукуються нейтрофілами під час легневих інфекцій, вдихання тютюнового диму та токсичних речовин. Таким чином, ацетилцистеїн захищає клітини від ушкодження та проявляє цитопротекторну дію.

Ацетилцистеїн зменшує можливість гепатотоксичної дії препаратів, до складу яких входить парацетамол. Зазвичай невеликі кількості парацетамолу метаболізуються за участю мікосомальних ферментів системи цитохрому P₄₅₀ до реактивного проміжного метаболіту, який далі метаболізується шляхом кон'югації з глутатіоном та остаточно виводиться з сечею. Високі дози парацетамолу знижують концентрацію глутатіону, що призводить до зменшення інактивації його токсичного метаболіту. Ацетилцистеїн захищає печінку від токсичного впливу, підтримуючи або відновлюючи рівень глутатіону або його кон'югацію з проміжним метаболітом.

Фармакокінетика. Ацетилцистеїн добре абсорбується із ШКТ після прийому внутрішньо. Біодоступність ацетилцистеїну є низькою через те, що він піддається метаболізму „першого проходження”. 50% речовини зв'язується з білками плазми та добре проникає у легеневу тканину. Після прийому внутрішньо у легеневу тканину проникає 48% застосованої дози ацетилцистеїну. Період напіввиведення ацетилцистеїну становить 6,25 год, речовина виводиться через нирки у вигляді ацетилцистеїну та метаболітів.

Показання для застосування.

Препарат показаний при станах, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркуванню:

- гострі та хронічні бронхолегеневі захворювання, такі як пневмонія, гострий бронхіт, емфізема легенів, хронічний обструктивний бронхіт, туберкульоз легенів, бронхоектатична хвороба, первинний амілоїдоз легенів;
- ателектаз внаслідок обструкції дихальних шляхів, спричиненої слизом;
- легеневі ускладнення торакальних та серцево-судинних хірургічних втручань;
- профілактика ушкодження легеневої тканини внаслідок інфекційних захворювань, вдихання тютюнового диму або впливу токсичних речовин.

Спосіб застосування та дози.

Застосування у якості муколітичного засобу

Дорослі та діти старше 7 років: 600 мг/день (15 мл/день) приймають один раз на день або добову дозу ділять на три рівні дози та приймають тричі на день після вживання їжі.

Діти віком від 2 до 7 років: 400 мг/день (10 мл/день) ділять на дві рівні дози та приймають двічі на день після вживання їжі.

Діти молодше 2 років: 200 мг/день (5 мл/день) ділять на дві рівні дози та приймають двічі на день після вживання їжі.

Приготування сиропу для перорального застосування

Сироп слід готувати щонайменше за півгодини до застосування.

Додати свіжозакип'яченої та охолодженої води до позначки на флаконі та енергійно струшувати протягом 1-2 хвилин. Дати відстоятися. Через півгодини додати води до позначеного рівня та знову кілька разів енергійно струснути до повного розчинення гранул.

Побічна дія.

Можливі порушення з боку ШКТ, включаючи нудоту та блювання, стоматит, ринорею (виділення з носа), кропив'янку, головний біль, шум у вухах. Рідко виникають алергічні реакції з проявами на шкірі.

Протипоказання.

Ацестеїн протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилцистеїну в анамнезі.

Передозування.

Спеціального антидоту до ацетилцистеїну не існує. У випадках передозування рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування.

Особливості застосування.

Ацетилцистеїн слід з обережністю застосовувати у пацієнтів, які страждають на виразку шлунка та дванадцятипалої кишки.

Після застосування ацетилцистеїну може суттєво посилитися бронхіальна секреція. Тому у випадках, коли кашель або кашльовий рефлекс недостатні, слід стежити, щоб дихальні шляхи залишалися відкритими.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Вагітність і лактація

Оскільки остаточно невідомо, чи потрапляє ацетилцистеїн до материнського молока або плода, застосовувати препарат під час вагітності та лактації слід лише за суворими показаннями.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами

Не представлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Взаємодія ацетилцистеїну з іншими лікарськими засобами трапляється рідко.

Лікарські засоби, що посилюють утворення мокротиння, не слід застосовувати разом з протикашльовими та протисекреторними препаратами.

Глютатіон

Глютатіон є трипептидом, який утворюють глютамат, гліцин та цистеїн. Відновлений глютатіон сприяє детоксифікації радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі. Ацетилцистеїн може виступати в ролі донора цистеїну та підвищувати рівень глютатіону.

Парацетамол

Ацетилцистеїн приєднується до структури глютатіону, що кон'югується з реактивним метаболітом парацетамолу, і таким чином зменшує можливість гепатотоксичної дії препаратів, до складу яких входить парацетамол. Пряма взаємодія між парацетамолом та ацетилцистеїном відсутня.

Нітрогліцерин

При одночасному прийомі з нітрогліцерином може потенціювати його вазодилатуючий ефект.

Умови та термін зберігання.

Гранули для приготування сиропу для перорального застосування зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 30°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін зберігання – 2 роки.

Приготований сироп для перорального застосування зберігати при кімнатній температурі протягом 12 днів.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 60 г гранул для приготування 150 мл сиропу для перорального застосування у скляному флаконі з 1 мірною скляночкою у картонній коробці.

АЦИСТЕЇН (Acetylcysteine)

Гранули для приготування розчину для перорального застосування

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!

Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Цей препарат призначений особисто Вам, тому не слід передавати його іншим особам. Це може завдати шкоди їхньому здоров'ю, навіть якщо симптоми їх захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: 1 пакетик містить ацетилцистеїну 200 мг;

допоміжні речовини: аспартам, бетакаротен, сорбіт, апельсиновий ароматизатор.

Лікарська форма. Гранули для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Муколітичний засіб.

Фармакологічні властивості. Ацетилцистеїн є муколітичним засобом, що швидко зменшує щільність і в'язкість мокротиння, яке накопичується у дихальних шляхах, та сприяє відхаркуванню та відходженню бронхіального секрету.

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу, захищаючи печінку від токсичного впливу його метаболіту.

Показання.

Застосовуйте цей препарат тільки за призначенням Вашого лікаря.

Препарат показаний при станах, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування. Може також застосовуватись при лікуванні бронхолегеневих захворювань та порушень бронхіальної секреції.

Протипоказання.

Ацистеїн протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилцистеїну в анамнезі. Оскільки препарат містить аспартам, його не слід застосовувати особам, які страждають на фенілкетонурію.

Застереження при застосуванні.

У разі появи будь-яких алергічних реакцій необхідно негайно припинити приймання препарату та звернутися до Вашого лікаря.

Якщо Ви страждаєте на виразку шлунка або дванадцятипалої кишки, повідомте про це Вашому лікарю, оскільки застосування ацетилцистеїну у таких пацієнтів може спричинити бронхіальну гіперсекрецію. У таких випадках, коли кашель або кашльовий рефлекс недостатні, слід стежити, щоб дихальні шляхи залишалися відкритими.

Якщо ви страждаєте на астму, повідомте про це Вашому лікарю, оскільки у таких пацієнтів цей препарат слід застосовувати з обережністю. Це пояснюється тим, що під час приготування розчину може виникнути рефлекторний бронхоспазм внаслідок того, що гранули, при висипанні їх з пакетика у посуд, можуть потрапляти у вдихувальне повітря та, таким чином, подразнювати слизову оболонку носу.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем щодо можливості одночасного прийому препаратів.

Ацетилцистеїн зменшує можливість гепатотоксичної дії препаратів, до складу яких входить парацетамол. При одночасному прийомі із нітрогліцерином може потенціювати його вазодилатуючий ефект.

Лікарські засоби, що посилюють утворення мокротиння, не слід застосовувати разом з протикашльовими препаратами.

Особливі вказівки.

Вагітність і годування груддю

Якщо Ви вагітні або годуєте немовля груддю, повідомте про це Вашому лікарю. Оскільки остаточно невідомо, чи потрапляє ацетилцистеїн до материнського молока або плода, застосовувати препарат під час вагітності та лактації слід лише за суворими показаннями.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами

Не описаний.

Спосіб застосування та дози.

Приймайте препарат так, як призначив Ваш лікар.

Дорослі та діти старше 7 років: рекомендується застосовувати по 1 пакетик три рази на день або 3 пакетики ввечері.

Діти віком від 2 до 7 років: рекомендується застосовувати по 1 пакетик вранці та ввечері.

Спосіб приготування розчину: висипати вміст пакетика в склянку води та добре розмішати. Приготований розчин приймати внутрішньо. Розчин слід випити відразу після його приготування, а невикористаний залишок – вилити.

Дуже важливо, щоб Ви дотримувалися рекомендацій, наведених у цьому листку-вкладиші.

Передозування.

Не описано.

Побічні ефекти.

У разі виникнення будь-яких небажаних явищ необхідно негайно повідомити про це Вашому лікарю.

Можуть виникати порушення з боку ШКТ, включаючи нудоту та блювання, стоматит, ринорею (виділення з носа), кропив'янка, головний біль, шум у вухах. У поодиноких випадках виникають алергічні реакції з проявами на шкірі.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 г гранул для приготування розчину для перорального застосування у пакетику. По 20 пакетиків, які з'єднані по два з лінією перфорації, у картонній коробці.

Правила відпуску. Без рецепта.