

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.14 № 730
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2071/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЦ-ФС (AC-PS)

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 таблетка містить ацетилцистеїну 200 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактоза моногідрат (таблетоза), крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, покриття для нанесення оболонки Opadry II White (поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. Таблетки мають специфічний запах.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

АЦ-ФС розріджує мокротиння, це пов'язано зі здатністю сульфгідрильних груп діючої речовини ацетилцистеїну розривати дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполяризації мукопротеїдів та зменшення в'язкості слизу. Препарат зберігає активність при наявності гнійного мокротиння. Ацетилцистеїн має антиоксидантну дію, зумовлену наявністю нуклеофільної тіолової SH-групи, яка легко віддає водень, нейтралізуючи окислювальні радикали. При застосуванні препарату відзначається зменшення частоти та тяжкості загострень у хворих на хронічний бронхіт та муковісцидоз. Захисний механізм ацетилцистеїну базується на здатності його реактивних сульфгідрильних груп зв'язувати хімічні радикали.

Ацетилцистеїн сприяє підвищенню синтезу глутатіону, який є важливим антиоксидантним фактором внутрішньоклітинного захисту та забезпечує підтримання функціональної активності і морфологічної цілості клітини, сприяючи таким чином детоксикації шкідливих речовин. Цим пояснюється дія ацетилцистеїну як антидоту при отруєнні парацетамолом.

Фармакокінетика.

Ацетилцистеїн добре абсорбується при пероральному прийомі. У печінці препарат деацетилюється до цистеїну. У крові спостерігається рухлива рівновага вільного та зв'язаного з білками плазми ацетилцистеїну і його метаболітів (цистеїну, цистину, діацетилцистеїну). Внаслідок значного ефекту «першого проходження» через печінку біодоступність ацетилцистеїну становить приблизно 10 %. Ацетилцистеїн проникає у міжклітинний простір, розподіляється переважно в печінці, нирках, легенях, бронхіальному секреті. Після перорального прийому 600 мг ацетилцистеїну здоровими добровольцями максимальна концентрація у плазмі досягається приблизно через 1 годину і становить 15 ммоль/л. Період напіввиведення з плазми – 2 години. Ацетилцистеїн та його метаболіти екскретуються з організму переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування.

Противоказання.

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до будь-якого компонента препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, легенева кровотеча, кровохаркання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом АЦ-ФС з протикашльовими засобами може посилювати застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

При одночасному застосуванні з антибіотиками (у т.ч. тетрацикліном (за винятком доксицикліну), ампіциліном, амфотерицином В, цефалоспоринами, аміноглікозидами) можлива їх взаємодія з тіоловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому при пероральному застосуванні АЦ-ФС та антибіотиків слід дотримуватись не менш ніж дві години інтервалу між їх прийомом.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Одночасний прийом ацетилцистеїну з нітрогліцерином може призводити до посилення вазодилататорного ефекту нітрогліцерину.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками.

Ацетилцистеїн усуває гепатотоксичну дію парацетамолу.

Особливості застосування.

Пацієнтам з бронхіальною астмою та обструктивним бронхітом АЦ-ФС необхідно призначати з обережністю під систематичним контролем бронхіальної прохідності. Застосування ацетилцистеїну сприяє розрідженню бронхіального секрету. Якщо пацієнт не може ефективно відкашлювати мокротиння, необхідно забезпечити постуральний дренаж мокротиння і бронхоаспірацію.

АЦ-ФС слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями надниркових залоз, з нирковою та/або печінковою недостатністю, щоб уникнути накопичення азотовмісних речовин в організмі.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у випадку супутнього прийому інших лікарських засобів, які подразнюють слизову оболонку шлунка.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати тривалу терапію пацієнтам із непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості.

При застосуванні АЦ-ФС не слід допускати контакту препарату з металами та гумою.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується додаткове споживання рідини, це посилює муколітичний ефект.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати АЦ-ФС.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю доцільність призначення АЦ-ФС визначає лікар з урахуванням оцінки очікуваної користі для матері та можливого ризику для плода або дитини.

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

Дані про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози.

АЦ-ФС призначати внутрішньо дорослим та дітям віком від 14 років по 200 мг 2-3 рази на добу.

Дітям віком від 6 до 14 років – по 200 мг 2 рази на добу.

Тривалість застосування визначає лікар залежно від тяжкості захворювання і клінічної відповіді на лікування. При гострих неускладнених формах захворювань тривалість лікування становить не більше 5-7 днів.

Препарат приймати після їди, таблетки ковтати не розжовуючи і запивати достатньою кількістю води.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується додаткове вживання рідини.

Діти.

Враховуючи лікарську форму, препарат не призначати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну.

Симптоми: нудота, блювання, діарея. Для дітей є ризик гіперсекреції.

Терапія: лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначена за класифікацією: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $<10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, $<1\%$), поодинокі ($\geq 0,01\%$, $<0,1\%$), рідкісні ($<0,01\%$).

З боку серцево-судинної системи: нечасто – тахікардія, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль.

З боку органів слуху: нечасто – дзвін/шум у вухах.

Алергічні реакції: нечасто – свербіж, кропив'янка, екзантема, екзема, висипання, ангіоневротичний набряк. При застосуванні ацетилцистеїну повідомлялося про окремі випадки тяжких реакцій з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайелла), спостерігалися рідкісні випадки виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості. Відзначалися випадки пригнічення агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження тому немає. Повідомлялося про окремі випадки анафілактичної реакції або навіть шок, випадки анемії. У випадку виникнення змін шкіри чи слизової оболонки слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування АЦ-ФС.

З боку дихальної системи: поодинокі – диспное, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється з бронхіальною астмою), ринорея.

З боку травного тракту: нечасто – печія, нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, диспепсія, неприємний запах з рота, стоматит.

Загальні порушення: нечасто – лихоманка, рідкісні – геморагії.

У разі появи будь-яких небажаних проявів необхідно порадитися з лікарем щодо можливості подальшого застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бульв. І. Лепсе, 8.

Дата останнього перегляду. 17.10.2014 р.