

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2019 № 1942
Ресстраційне 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. Лікарський засіб 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 цілісності 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.

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

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відомо, що дослідження взаємодії проводили тільки за участю дорослих.

Одночасний прийом ацетилцистеїну з протикашльовими засобами може посилювати застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

При одночасному застосуванні з антибіотиками (у т. ч. тетрацикліном (за винятком доксицикліну), ампіциліном, амфотерицином В, цефалоспоринами, аміноглікозидами) можлива їх взаємодія з тіловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому при пероральному застосуванні ацетилцистеїну та антибіотиків слід дотримуватись не менш ніж двогодинного інтервалу між їх прийомом. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

Одночасний прийом ацетилцистеїну з нітрогліцерином може призводити до посилення вазодилаторного ефекту нітрогліцерину, при цьому виявлена значна гіпотензія і виявлено розширення скроневої артерії. При необхідності одночасного застосування нітрогліцерину і ацетилцистеїну у пацієнтів слід контролювати гіпотензію, яка може мати тяжкий характер, і слід попередити їх про можливість виникнення головного болю.

Ацетилцистеїн може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками. Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу. Не рекомендується розчиняти в одній склянці ацетилцистеїн з іншими препаратами. Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіді з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

Вплив на лабораторні дослідження.

Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл у сечі.

Особливості застосування.

Існують повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса – Джонсона і Лайєлла) при прийомі ацетилцистеїну, тому у разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо подальшого його прийому.

Пацієнтам з бронхіальною астмою та обструктивним бронхітом ацетилцистеїн необхідно призначати з обережністю, систематично контролюючи бронхіальну прохідність через можливий розвиток бронхоспазму.

Застосування ацетилцистеїну, головним чином на початку лікування, сприяє розрідженню бронхіального секрету та збільшенню його об'єму. Якщо пацієнт не може ефективно відкашлювати мокротиння, необхідно забезпечити постуральний дренаж мокротиння і бронхоаспірацію.

Ацетилцистеїн слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями надниркових залоз, нирок та/або печінки, щоб уникнути накопичення азотовмісних речовин в організмі. Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що 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 (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

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

Легкий сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

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

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати АЦ-ФС.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Відомо, що клінічні дані щодо застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Існують дані, що дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних впливів на вагітність, ембріофетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток.

Годування груддю. Інформація про проникнення у грудне молоко відсутня.

Приймати препарат у період вагітності або годування груддю слід тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

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.

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

Тривалість застосування визначає лікар залежно від тяжкості захворювання і клінічної відповіді на лікування. Препарат не слід приймати більше 4–5 днів без консультації з лікарем.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується додаткове вживання рідини для посилення муколітичного ефекту.

Діти.

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

Передозування.

Немає даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну.

Симптоми: передозування може проявлятися шлунково-кишковими симптомами, такими як нудота, блювання і діарея. Для дітей є ризик гіперсекреції.

Терапія: специфічного антидоту при отруєнні ацетилцистеїном немає, лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначена за класифікацією: дуже часті ($\geq 10\%$), часті ($\geq 1\%$, $<10\%$), нечасті ($\geq 0,1\%$, $<1\%$), поодинокі ($\geq 0,01\%$, $<0,1\%$), рідкісні ($< 0,01\%$), частота невідома (отримані дані не дають змоги оцінити частоту).

З боку імунної системи: нечасті – гіперчутливість; рідкісні – анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: частота невідома – анемія.

З боку серцево-судинної системи: нечасті – тахікардія, артеріальна гіпотензія; рідкісні – геморагії.

З боку нервової системи: нечасті – головний біль.

З боку органів слуху та лабіринту: нечасті – дзвін/шум у вухах.

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

З боку травного тракту: нечасті – печія, нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, стоматит; рідкісні – диспепсія; частота невідома – неприємний запах з рота.

З боку шкіри і підшкірних тканин: нечасті – свербіж, кропив'янка, висипання, набряк Квінке; частота невідома – екзантема, екзема, ангіоневротичний набряк.

Загальні порушення: нечасті – лихоманка; частота невідома – набряк обличчя.

При застосуванні ацетилцистеїну повідомлялося про окремі випадки тяжких реакцій з боку шкіри (синдром Стівенса – Джонсона і синдром Лайєлла), спостерігалися рідкісні випадки виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості.

Повідомлялося про окремі випадки анафілактичної реакції або навіть шок, випадки анемії. У більшості випадків, як мінімум, ще один лікарський засіб може з більшою ймовірністю бути причиною появи шкірно-слизового синдрому. У разі виникнення змін шкіри чи слизової оболонки слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ацетилцистеїну.

Відзначалися випадки пригнічення агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження тому немає.

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

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».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

Дата останнього перегляду. 13.09.2019