

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦЕТИН
(АСЕТИН)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ацетилцистеїн, (R)-2-ацетамідо-3-меркаптопропанова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок білого кольору;

склад: 1 пакетик містить 100 мг або 200 мг ацетилцистеїну;

допоміжні речовини: цукроза, натрію бікарбонат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота аскорбінова, натрію бензоат, натрію сахаринат, бета-каротин.

Форма випуску. Гранули.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. АТС R05C B01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Муколітичний, відхаркувальний засіб, похідний амінокислоти цистеїну. Через наявність вільної сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполімеризації мукопротеїдів і сприяє зменшенню в'язкості бронхіального секрету. Полегшує відходження мокротиння внаслідок збільшення мукоциліарного кліренсу. Зберігає активність за наявності гнійного мокротиння. Має антиоксидантну та пневмопротекторну дію, що обумовлені здатністю сульфгідрильних груп нейтралізувати вільні радикали і реактивні кисневі метаболіти, які відповідають за розвиток гострого і хронічного запалення в легеневій тканині і повітряноносних шляхах. Ацетилцистеїн сприяє підвищенню синтезу глутатіону, який є важливим фактором детоксикації. Ця властивість ацетилцистеїну дає можливість застосовувати його в якості антидоту при гострих отруєннях парацетамолом та іншими речовинами (альдегідами, фенолами та іншими). Сприяє безпечному виведенню метаболіту циклофосфану – акролеїну. Дія при застосуванні внутрішньо починається через 30 – 90 хв. та триває 2 – 4 год. *Фармакокінетика.* Після застосуванні внутрішньо ацетилцистеїн швидко і майже повністю абсорбується в травному тракті. В печінці метаболізується до цистеїну (фармакологічний активний метаболіт) і діацетилцистину, цистину і далі – до змішаних дисульфідів. Біодоступність ацетилцистеїну при застосуванні внутрішньо – приблизно 10 % (через високий ефект «першого проходження» через печінку). Максимальна концентрація після досягається через 1 – 3 год. В організмі ацетилцистеїн і його метаболіти визначаються в різних формах: частково – у вигляді вільної субстанції, частково – у зв'язку з протеїнами плазми крові (приблизно 50 %), частково – як інкорпоровані амінокислоти. Екскретується практично повністю у вигляді неактивних метаболітів (неорганічних сульфатів, діацетилцистину) із сечею. Тільки невелика кількість ацетилцистеїну виділяється в незначному стані з фекаліями. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1 год. і залежить від швидкості біотрансформації в печінці. При печінковій недостатності він може збільшуватися до 8 год. Ацетилцистеїн може проникати крізь плацентарний бар'єр і накопичуватись в амніотичній рідині.

Показання для застосування. Захворювання органів дихання та стани, які супроводжуються утворенням в'язкого та слизисто-гнійного мокротиння: гострий і хронічний бронхіт, трахеїт внаслідок бактеріальної та/або вірусної інфекції, пневмонія, бронхоектатична хвороба, бронхіальна астма, синусит (для полегшення видалення секрету), муковісцидоз (у складі комбінованої терапії). Видалення в'язкого секрету з дихальних шляхів при посттравматичних і післяопераційних станах. Застосовується при передозуванні парацетамолу (не пізніше перших 8 – 15 год.).

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо після прийому їжі попередньо розчинивши вміст пакета у невеликій кількості води, соку або холодного чаю (50– 100 мл). Додаткове застосування води, соїв або чаїв після прийняття суспензії посилює муколітичні властивості Ацетину.

Дозу встановлюють індивідуально. У дорослих та дітей від 14 років добова доза Ацетину становить 400 – 600 мг, які приймають 4 – 6 разів по 100 мг або по 200 мг 2 – 3 рази на добу; у дітей віком від 6 до 14 років – по 300 – 400 мг 2 рази на добу або по 100 мг 3 - 4 рази на добу; у дітей віком від 2 до 6 років добова доза Ацетину становить 200 – 300 мг, які слід приймати по 100 мг 2 – 3 рази на добу.

При муковісцидозі хворим з масою тіла більше 30 кг припустиме призначення в дозі до 800 мг/добу. Дітям старшим 6 років звичайно призначають по 200 мг 3 рази на добу, 2 – 5 років – по 100 мг 4 рази на добу, немовлятам (починаючи з 10-го дня життя) та дітям віком до 2 років призначають по 50 мг 2 – 3 рази на добу.

Дітям віком до 2 років застосування Ацетину можливе тільки за життєвими показаннями під постійним контролем лікаря, починаючи з 10-го дня життя.

Тривалість лікування залежить від характеру та перебігу захворювання. Як правило, курс лікування становить 1 – 2 тижні; при трахеобронхіті – 3 – 4 дні. Лікування хронічних захворювань здійснюють курсами по декілька місяців (до 6 місяців).

Побічна дія. *З боку системи травлення:* рідко – печія, нудота, блювання, діарея, відчуття переповнення шлунка.

Алергічні реакції: рідко – висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, бронхоспазм.

Інші: рідко – носові кровотечі, шум у вухах, головний біль, стоматит, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

Протипоказання. Виразкова хвороба шлунка та/або дванадцятипалої кишки у фазі загострення, кровохаркання, легенева кровотеча, підвищена чутливість до компонентів препарату.

Передозування. Досі не виявлено випадків важких та небезпечних для життя наслідків передозування Ацетину навіть в умовах екстремального передозування.

Симптоми: нудота, блювання, висипання на шкірі, свербіж, набряк судин, бронхоспазм, тахікардія, артеріальна гіпо- або гіпертензія.

Лікування: симптоматичне, промивання шлунка з наступним застосуванням активованого вугілля та протиблювотних засобів. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Між застосуванням Ацетину та антибіотиків необхідно дотримувати інтервалів 1 – 2 год.

Обережно застосовують Ацетин у пацієнтів з бронхіальною астмою, захворюваннями печінки, нирок, надниркових залоз. При застосуванні Ацетину у пацієнтів з бронхіальною астмою необхідно забезпечити дренаж мокротиння. Застосування при гнійному бронхіті і муковісцидозі повинно поєднуватися з активною евакуацією мокротиння, при обструктивному бронхіті (з обережністю) – з бронхолітиками. Якщо лікувальний ефект відсутній після тижневої терапії, необхідно звернутися до лікаря.

У місяць можливого контакту з розчином ацетилцистеїну необхідно застосовувати деталі, виготовлені з таких матеріалів: скло, пластмаса, алюміній, хромований метал, тантал, срібло або нержавіюча сталь. Після контакту срібло може темніти, але це не впливає на ефективність ацетилцистеїну і не завдає шкоди здоров'ю пацієнта.

Вагітність та годування груддю. Адекватних і добре контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування ацетилцистеїну при вагітності та у період годування груддю не проведено. При вагітності та у період годування груддю застосовувати Ацетин можна тільки у випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Невідомий.

Довідка для хворих на цукровий діабет.

1 пакетик із 100 мг ацетилцистеїну містить 0,24 хлібні одиниці; 1 пакетик із 200 мг ацетилцистеїну містить 0,23 хлібні одиниці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується приймати Ацетин одночасно з антибіотиками тетрациклінового ряду (за винятком доксицикліну). Інтервал між їх прийомом має бути не менше 2 год. In vitro визначена несумісність з напівсинтетичними пеніцилінами, цефалоспоринами, аміноглікозидами. Немає даних про несумісність з такими антибіотиками, як амоксицилін, еритромицин і цефуросим.

Ацетилцистеїн знижує гепатотоксичну дію парацетамолу.

Одночасне застосування нітрогліцерину та Ацетину може призвести до посилення вазодилатуючого ефекту нітрогліцерину.

Ацетин підвищує (взаємно) ефект бронхолітиків. При одночасному застосуванні Ацетину з протикашльовими засобами можливе небезпечне накопичування мокротиння в дихальних шляхах через пригнічення кашльового рефлексу.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Гранули у пакетиках № 1, № 20.

Виробник. Сінмедик Лабораторіз.

Адреса. 166, ДЛФ Індастріал Ерса, Фейз – 1, Фарідабад – 121 003 (Гаріана), Індія.