

АЦЕСТАД (ACESTAD)

ACETYLCYSTEINUM R05C B01

Stada

СОСТАВ И ФОРМА ВЫПУСКА:

табл. шип. 200 мг, № 20, № 50

табл. шип. 600 мг, № 20, № 50

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

ацетилцистеин — действующее вещество препарата Ацестада — обладает свойствами муколитика и мукокинетики бронхиального тракта. Благодаря наличию свободной сульфгидрильной группы расщепляет дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, деполяризует их и уменьшает вязкость мокроты. Мокрота разжижается и значительно увеличивается в объеме. Стимулирует мукозные клетки, секрет которых лизирует фибрин. Повышает синтез глутатиона и активизирует процесс детоксикации. Обладает противовоспалительной активностью путем угнетения образования свободных радикалов и реактивных кислородных метаболитов, обуславливающих развитие острого и хронического воспаления в легких и дыхательных путях. Препарат сохраняет активность и при наличии гнойной мокроты. При условии профилактического применения препарата отмечают уменьшение случаев и тяжести обострений заболеваний.

ПОКАЗАНИЯ:

разжижение мокроты при острых или хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с образованием и затруднением отделения мокроты.

ПРИМЕНЕНИЕ:

шипучие таблетки принимают после еды, растворив в стакане воды.

Ацестада шипучие таблетки по 200 мг

Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет: по 1 шипучей таблетке 2–3 раза в сутки (эквивалентно 400–600 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети и подростки в возрасте 6–14 лет: по 1 шипучей таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 400 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте 2–5 лет: ½ шипучей таблетки 2–3 раза в сутки (эквивалентно 200–300 мг ацетилцистеина в сутки).

В случае муковисцидоза: дети в возрасте 2–6 лет — ½ шипучей таблетки 4 раза в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилцистеина 4 раза в сутки).

Дети и подростки в возрасте старше 6 лет: по 1 шипучей таблетке 3 раза в сутки в (эквивалентно 200 мг ацетилцистеина 3 раза в сутки).

Предостережение для пациентов, придерживающихся диеты с ограниченным содержанием натрия: каждая шипучая таблетка содержит 191 мг натрия.

Ацестада шипучие таблетки по 600 мг

Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет: по ½ шипучей таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки) или по 1 шипучей таблетке 1 раз в сутки (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Предостережение для пациентов, придерживающихся диеты с ограниченным содержанием натрия: каждая шипучая таблетка содержит 150 мг натрия.

Муколитический эффект Ацестада повышается при увеличении потребления жидкости.

Длительность терапии зависит от вида и тяжести заболевания и должна быть определена врачом.

У пациентов с хроническим бронхитом или муковисцидозом лечение следует продолжать в течение длительного периода.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любым другим компонентам препарата; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; кровохарканье, легочное кровотечение; заболевания печени, почек, надпочечников.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

со стороны нервной системы: нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) — головная боль.

Со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) — шум в ушах.

Со стороны дыхательной системы, торакальные и медиастинальные нарушения: редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) — диспноэ, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивной бронхиальной системой в случае БА).

Со стороны пищеварительной системы: нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) — стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога.

Сосудистые нарушения: очень редко ($< 1/10\ 000$) сообщалось о случаях кровотечения при применении ацетилцистеина, иногда обусловленные реакциями гиперчувствительности. В различных исследованиях доказано снижение накопления тромбоцитов в присутствии ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этих данных не установлена.

Общие нарушения: нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) — аллергические реакции (зуд, крапивница, экзантема, бронхоспазм, ангионевротический отек, тахикардия, артериальная гипотензия, лихорадка); очень редко ($< 1/10\ 000$) — анафилактические реакции или даже шок, также сообщалось о кожных реакциях, таких как синдром Стивенса — Джонсона, синдром Лайелла, которые развивались во время лечения ацетилцистеином. В случае возникновения изменений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу и прекратить применение ацетилцистеина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

ацетилцистеин не следует применять для лечения пациентов с нарушениями функции печени или почек для предупреждения повышенного всасывания азотистых веществ.

Отмечали единичные случаи кожных реакций, таких как синдром Стивенса — Джонсона, синдром Лайелла, при кратковременном взаимодействии с ацетилцистеином. При появлении других реакций со стороны кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

У пациентов с БА и язвенными заболеваниями в анамнезе препарат применяют с осторожностью. Препарат может оказывать вредное воздействие на пациентов с фенилкетонурией, поскольку содержит аспартам, который является источником фенилаланина.

Применение в период беременности и кормления грудью. Клинические данные относительно влияния ацетилцистеина у беременных ограничены. Данных о проникновении в грудное молоко нет. Назначают препарат в период беременности и кормления грудью только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Дети. Детям в возрасте до 2 лет следует назначать препарат только по жизненным показаниям, в условиях лечебного учреждения под непрерывным контролем. Ацестад шипучие таблетки по 200 мг не следует применять у детей в возрасте до 2 лет. Ацестад шипучие таблетки по 600 мг не следует применять у детей в возрасте до 14 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами

или другими механизмами. Ацетилцистеин не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

комбинация Ацестада с противокашлевыми препаратами может уменьшить выраженность кашлевого рефлекса, что может способствовать опасному накоплению мокроты, поэтому эти препараты не следует применять одновременно.

Ацестада фармакологически несовместим с антибиотиками и протеолитическими ферментами. Он уменьшает всасывание пенициллинов, цефалоспоринов, тетрациклинов, аминогликозидов, поэтому интервал между их применением должен составлять не менее 2 ч; это не касается цефиксема и лоракарбефа.

Определяется синергизм действия ацетилцистеина и бронхолитиков. Во время контакта с металлами или резиной образуются сульфиды с характерным запахом. Есть данные об усилении сосудорасширяющего и антитромботического эффекта нитроглицерина при одновременном применении с ацетилцистеином.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

в настоящее время нет сообщений о токсических эффектах при передозировке пероральных форм препарата. Передозировка может вызвать симптомы со стороны ЖКТ: тошноту, рвоту, диарею. Для детей отмечают риск гиперсекреции.

Лечение симптоматическое.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

в оригинальной упаковке, в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.