

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЦЕТИЛЦИСТЕИН КАНОН*наименование лекарственного препарата***Регистрационный номер:** ЛП-003938**Торговое наименование:** Ацетилцистеин Канон**Международное непатентованное или группировочное наименование** ацетилцистеин**Лекарственная форма**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав

1 пакет дозировкой 100 мг содержит:

действующее вещество: ацетилцистеин 100,00 мг;*вспомогательные вещества:* ароматизатор земляники 9,00 мг, аскорбиновая кислота 12,50 мг, аспартам 15,00 мг, сахараза 2863,50 мг.

1 пакет дозировкой 200 мг содержит:

действующее вещество: ацетилцистеин 200,00 мг;*вспомогательные вещества:* ароматизатор земляники 9,00 мг, аскорбиновая кислота 25,00 мг, аспартам 20,00 мг, сахараза 2746,00 мг.

1 пакет дозировкой 600 мг содержит:

действующее вещество: ацетилцистеин 600,00 мг;*вспомогательные вещества:* ароматизатор земляники 9,00 мг, аскорбиновая кислота 75,00 мг, аспартам 30,00 мг, сахараза 2286,00 мг.**Описание**

Смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета с запахом земляники.

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство.**Код АТХ:** R05CB01.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ацетилцистеин - муколитическое, отхаркивающее средство, применяющееся для разжижения мокроты при заболеваниях дыхательной системы. Ацетилцистеин является производным природной аминокислоты цистеина (N-ацетил-L-цистеин). Обладает выраженным муколитическим действием, относится к классу прямых муколитиков.

Действие ацетилцистеина связано со способностью свободной сульфгидрильной группы расщеплять внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи агрегатов гликопротеинов мокроты, что приводит к деполяризации мукопротеидов, оказывая сильное разжижающее действие и уменьшая вязкость слизи. Ацетилцистеин проявляет муколитическую активность в отношении любого вида мокроты - слизистой, слизисто-гноющей, гноющей. Ацетилцистеин увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин.

Ацетилцистеин разжижает мокроту, увеличивает её объем, облегчает отделение мокроты и значительно смягчает кашель.

Помимо прямого муколитического действия, ацетилцистеин обладает мощными антиоксидантными пневмопротекторными свойствами, обеспечивающими эффективную защиту органов дыхания от токсического влияния негативных факторов: метаболитов воспаления, факторов окружающей среды, табачного дыма.

Ацетилцистеин оказывает прямое антиоксидантное воздействие, поскольку включает в себя свободную тиольную группу (-SH), способную вступать в непосредственное взаимодействие и нейтрализовать электрофильные окислительные токсины.

Ацетилцистеин предохраняет альфа1-антитрипсин (фермент, ингибирующий эластазы) от потери активности, которая может наступить в результате воздействия на него НОСЛ - мощного окислительного вещества, вырабатываемого энзимом миелопероксидазы активных фагоцитов.

Легко проникая внутрь клетки ацетилцистеин дезацетируется, освобождая L-цистеин - аминокислоту, необходимую для синтеза глутатиона, который является важнейшим фактором внутриклеточной защиты от экзогенных и эндогенных окислительных токсинов и различных цитотоксических веществ. Эта особенность ацетилцистеина дает возможность эффективно применять последний при острых отравлениях парацетамолом и другими токсическими веществами (альдегидами, фенолами и др.).

Муколитические свойства ацетилцистеина начинают проявляться в течение 1 - 2 дней от начала терапии. При профилактическом приеме, ацетилцистеин снижает частоту и тяжесть обострений хронического бронхита и муковисцидоза.

Фармакокинетика

После приема внутрь ацетилцистеин быстро и почти полностью абсорбируется в пищеварительном тракте. В печени метаболизируется до цистеина (фармакологически активный метаболит) и диацетилцистеина, цистина и далее - до смешанных дисульфидов. Биодоступность ацетилцистеина после приема внутрь составляет около 10% из-за выраженного эффекта «первого прохождения» через печень. Максимальная концентрация препарата (C_{max}) после приема внутрь достигается через 1-3 часа. В организме ацетилцистеин и его метаболиты определяются в различных формах: частично - в виде свободной субстанции, частично - в связи с протеинами плазмы крови, частично - как инкорпорированные аминокислоты. Экскретируется практически полностью в виде неактивных метаболитов (неорганических сульфатов, диацетилцистеина) почками. Только небольшое количество ацетилцистеина выводится в неизменном виде через кишечник. Время полувыведения (T_{1/2}) из плазмы крови составляет приблизительно 1 час и зависит от скорости биотрансформации в печени. При печеночной недостаточности он может увеличиваться до 8 часов. Ацетилцистеин может проникать через плацентарный барьер и накапливаться в амниотической жидкости.

Показания к применению

Ацетилцистеин применяется для лечения заболеваний органов дыхания, сопровождающихся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- обструктивный бронхит;
- трахеит;
- ларинготрахеит;
- пневмония;
- абсцесс легкого;
- бронхолит;
- бронхоэктатическая болезнь;
- бронхиальная астма;
- муковисцидоз;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- острый и хронический синусит;
- воспаление среднего уха (средний отит).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилцистеину и другим компонентам препарата;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Фенилкетонурия;
- Детский возраст до 14 лет (для дозировки 600 мг), детский возраст до 6 лет (для дозировки 200 мг), детский возраст до 2 лет (для дозировки 100 мг);
- Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Бронхиальная астма, печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания надпочечников, варикозное расширение вен пищевода, артериальная гипертензия, склонность к легочным кровотечениям, кровохарканью, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Гранулы следует растворять в воде комнатной температуры и принимать после еды.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг, 200 мг.

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок:

Муколитическая терапия.

Взрослым и подросткам старше 14 лет: рекомендуется принимать по 2 пакетика препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг или по 1 пакету препарата Ацетилцистеин Канон 200 мг 2–3 раза в день (400–600 мг в день).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет: рекомендуется принимать по 1 пакету 3 раза в день или по 2 пакетика 2 раза в день препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг (300–400 мг в день). Препарат Ацетилцистеин Канон 200 мг следует принимать по 1/2 пакетика 3 раза в день или по 1 пакету 2 раза в день (300–400 мг в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: рекомендуется принимать по 1 пакету препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг 2–3 раза в день (200 - 300 мг в день).

Муковисцидоз.

Детям в возрасте старше 6 лет: рекомендуется принимать по 2 пакетика препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг или 1 пакету препарата Ацетилцистеин Канон 200 мг 3 раза в день (600 мг в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: рекомендуется принимать по 1 пакету препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг 4 раза в день (400 мг в день). Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При длительных заболеваниях длительность терапии определяется лечащим врачом. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

Предостережения:

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг.

В связи с высоким содержанием действующего вещества (200 мг ацетилцистеина в пакете) не следует принимать препарат детям в возрасте до 6 лет. В этом случае рекомендуется использовать препарат Ацетилцистеин Канон в других лекарственных формах с более низким содержанием ацетилцистеина.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг.

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

1 пакетик препарата Ацетилцистеин Канон 600 мг 1 раз в день (600 мг ацетилцистеина в день).

Предостережения:

В связи с высоким содержанием действующего вещества (600 мг ацетилцистеина в пакете) не следует принимать препарат детям в возрасте до 14 лет. В этом случае рекомендуется использовать препарат Ацетилцистеин Канон в других лекарственных формах с более низким содержанием ацетилцистеина.

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек, снижение артериального давления, тахикардия; очень редко - анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: очень редко – головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия).

Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - стоматит, абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, изжога, диспепсия.

Со стороны органов чувств: нечасто - шум в ушах.

Прочие: очень редко - лихорадка, единичные сообщения о развитии кровотечения в связи с наличием реакций повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

Передозировка

Симптомы: При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как понос, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых и опасных для жизни побочных явлений.

Лечение: Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой слизи. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

Фармацевтически несовместим с антибиотиками (пенициллинами, цефалоспорины, эритромицином, тетрациклином и амфотерицином В) и протеолитическими ферментами.

Уменьшает всасывание пенициллинов, цефалоспоринов, тетрациклина (их следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема внутрь ацетилцистеина).

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Особые указания

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо учитывать, что препарат содержит сахарозу (1 пакетик Ацетилцистеина Канон 600 мг соответствует 0,19 ХЕ, 200 мг - 0,23 ХЕ, 100 мг - 0,24 ХЕ).

При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18.00).

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В терапевтических дозах препарат Ацетилцистеин Канон не влияет на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг, 200 мг, 600 мг.

По 3 г в пакеты из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

Дозировки 100 мг и 200 мг: по 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Дозировка 600 мг: по 6 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия, 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru