

Листок-вкладыш - информация для пациента
Ацетилцистеин Канон, 100 мг, таблетки диспергируемые
Ацетилцистеин Канон, 200 мг, таблетки диспергируемые
Ацетилцистеин Канон, 600 мг, таблетки диспергируемые

Действующее вещество: ацетилцистеин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ацетилцистеин Канон и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ацетилцистеин Канон.
3. Прием препарата Ацетилцистеин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацетилцистеин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ацетилцистеин Канон и для чего его применяют

Препарат Ацетилцистеин Канон содержит действующее вещество ацетилцистеин, который относится к фармакотерапевтической группе – противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические препараты, которые разжижают мокроту в дыхательных путях и облегчают ее откашливание.

Показания к применению

Препарат Ацетилцистеин Канон применяют у взрослых в возрасте от 18 лет и при муковисцидозе у подростков и детей в возрасте от 6 лет (для дозировки 200 мг); у детей в возрасте от 2 лет (для дозировки 100 мг):

- при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, связанных с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета (в качестве муколитического средства), таких как:
 - бронхит (воспаление слизистой оболочки бронхов);
 - трахеит (воспаление слизистой оболочки трахеи);
 - бронхиолит (воспаление слизистой оболочки мелких бронхов и бронхиол);
 - пневмония (воспаление легких);
 - бронхоэктатическая болезнь (необратимое расширение бронхов в результате гнойно-воспалительного разрушения бронхиальной стенки);
 - муковисцидоз (врожденное наследственное заболевание, характеризующееся поражением желез внешней секреции, тяжелыми нарушениями функций органов дыхания);
 - абсцесс легких (наличие гнойного очага легочной ткани);
 - эмфизема легких (хроническое заболевание дыхательных путей);
 - ларинготрахеит (воспаление слизистой оболочки гортани и трахеи);
 - интерстициальные заболевания легких (специфическое воспалительное заболевание легкого);
 - ателектаз легкого (неполное расправление или спадение легочной ткани) вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой.
- при катаральном и гнойном отите (воспаление уха), гайморит, синусит (воспаление слизистой оболочки пазух носа).
- для удаления вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

Способ действия препарата Ацетилцистеин Канон

Секрет, присутствующий на слизистой оболочке дыхательных путей, играет важную роль в защите от вдыхаемых загрязнителей, таких как бактерии, пыль и химические примеси. Эти раздражители содержатся в секрете, где они обезвреживаются и выводятся с мокротой. Производство слизи увеличивается при инфекциях, вызванных бактериями и вирусами (например, острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ), грипп, бронхит), и при хронических раздражениях, вызванных вредными веществами. Сгущение слизи может вызвать закупорку дыхательных путей, вызывая затруднения дыхания и проблемы с выведением мокроты.

Благодаря действию ацетилцистеина вязкая слизь разжижается, увеличивается в объеме, легче отделяется и выводится из организма. Это облегчает состояние и приводит к скорейшему выздоровлению. Когда дыхательные пути очищены, кашель стихает и дыхание становится легче. Ацетилцистеин сохраняет активность при гнойной мокроте, слизисто-гнойной и слизистой мокроте.

Ацетилцистеин оказывает аналогичное действие на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях уха, гортани и носа. Ацетилцистеин обладает антиоксидантным действием, обеспечивая защиту для клеток и способствуя нейтрализации вредных продуктов распада патогенных микроорганизмов, содержащихся в мокроте.

Ацетилцистеин также обладает противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие, воспаления в легочной ткани).

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ацетилцистеин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Ацетилцистеин Канон:

- если у Вас аллергия на ацетилцистеин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас язвенная болезнь желудка (хроническая патология, которая характеризуется наличием язвенных повреждений слизистой желудка) и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- детский возраст до 2 лет (для дозировки 100 мг и 200 мг);
- детский возраст до 18 лет (для дозировки 600 мг);
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (нарушение расщепления лактозы вследствие недостаточности фермента лактазы слизистой оболочки тонкой кишки, сопровождающееся клинической симптоматикой), так как препарат содержит лактозу моногидрат;
- если у Вас заболевание, связанное с нарушением усвоения аминокислоты фенилаланин (фенилкетонурия), так как препарат содержит аспартам, который метаболизируется до фенилаланина.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ацетилцистеин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- кровохарканье, легочное кровотечение;
- варикозное расширение вен пищевода (патологическое изменение вен пищевода, при котором их просвет увеличивается, стенка выпячивается и сосуды становятся извитыми);
- бронхиальная астма;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- заболевания надпочечников;
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления);
- непереносимость гистамина. В этом случае Вам следует избегать длительного приема препарата, поскольку ацетилцистеин напрямую влияет на метаболизм гистамина, и может вызвать нежелательные реакции, такие как головная боль, вазомоторный ринит, зуд.

Если у Вас бронхиальная астма или обструктивный бронхит, следует соблюдать осторожность при приеме препарата, поскольку Ваше состояние при лечении ацетилцистеином может ухудшиться. В случае затруднения дыхания, немедленно прекратите прием препарата, и при необходимости, примите соответствующие меры или обратитесь к врачу.

Нет ограничений для применения при сахарном диабете, нарушенной толерантности к глюкозе (состояние, при котором отмечается незначительное, но стойкое повышение уровня глюкозы в крови, является предвестником сахарного диабета), метаболическом синдроме (состояние, которое приводит к увеличению жировой массы, снижению чувствительности периферических тканей к инсулину и повышенное содержание инсулина в крови, которые нарушают углеводный, липидный, пуриновый обмен, а также вызывают повышение артериального давления), ожирении. При открытии упаковки может наблюдаться легкий запах серы (запах тухлых яиц). Этот запах является характерным для действующего вещества и не указывает на какие-либо отклонения от нормы в лекарственном препарате.

При разведении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой и избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями.

Ацетилцистеин может в незначительной степени влиять на гистаминный метаболизм, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата для долгосрочного лечения пациентов, страдающих непереносимостью гистамина, при появлении симптомов непереносимости: головная боль, вазомоторный ринит (отек слизистой носовых ходов), зуд.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 2 лет.

Не давайте таблетки диспергируемые 600 мг подросткам младше 18 лет вследствие отсутствия данных клинических исследований эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Ацетилцистеин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта. Это связано с тем, что при приеме Ацетилцистеин Канон вместе с другими препаратами эффект препарата Ацетилцистеин Канон или другого препарата может измениться. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- противокашлевых средств, поскольку эти средства подавляя кашель затрудняют процесс естественного самоочищения дыхательных путей, что приведет к скоплению мокроты и ухудшению дыхания;
- антибиотиков (препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций), таких как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, амфотерицин В, так как в такой комбинации возможно ослабление действия обоих препаратов. Поэтому между приемом Ацетилцистеин Канон и антибиотиком следует соблюдать интервал не менее 2 часов. Это правило не относится к препаратам, которые содержат в качестве действующего вещества цефиксим и лоракарбеф. Их можно принимать одновременно с ацетилцистеином;
- нитроглицеринов (препараты, применяемый при лечении заболеваний сердца). Одновременный прием может вызывать нежелательные реакции (снижение артериального давления и головную боль);
- карбамазепинов (противоэпилептических лекарственных средств), так как их действие может быть снижено из-за уменьшения его концентрации в крови;
- активированного угля (препарата, применяемого для лечения отравлений), так как он уменьшает действие ацетилцистеина. Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола. Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов. Ацетилцистеин может оказывать влияние на анализ кетонов в моче.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Ацетилцистеин Канон не следует принимать во время беременности, если Ваш лечащий врач не сочтет это необходимым.

Грудное вскармливание

На время лечения препаратом Ацетилцистеин Канон грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ацетилцистеин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако в связи с возможным возникновением головной боли и артериальной гипотензии при применении ацетилцистеина, в целях безопасности, следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Препарат Ацетилцистеин Канон содержит аспартам и лактозу
Препарат содержит аспартам, который является источником фенилаланина, который может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактозы), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ацетилцистеин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые:

по 1 таблетке (дозировка 600 мг) 1 раз в день или по 1 таблетке (дозировка 200 мг) 3 раза в день (соответствует 600 мг ацетилцистеина в день).

Применение у детей и подростков

- дети от 2 до 6 лет: по 1 таблетке (дозировка 100 мг) 2 - 3 раза в день (соответствует 200 - 300 мг ацетилцистеина в день);
- дети от 6 до 14 лет: по 1 таблетке (дозировка 100 мг) 3 - 4 раза в день или по 1 таблетке (дозировка 200 мг) 2 раза в день (соответствует 300 - 400 мг ацетилцистеина в день);
- дети старше 14 лет: по 1 таблетке (дозировка 200 мг) 2 - 3 раза в день (соответствует 400 - 600 мг ацетилцистеина в день).

Муковисцидоз

- дети от 2 до 6 лет: по 1 таблетке (дозировка 100 мг) 3 раза в день (соответствует 300 мг ацетилцистеина в день);
- дети от 6 до 14 лет: по 1 таблетке (дозировка 100 мг) 4 раза в день или 200 мг 2 раза в день (соответствует 400 мг ацетилцистеина в день);
- дети старше 14 лет: по 1 таблетке (дозировка 200 мг) 3 раза в день (соответствует 600 мг ацетилцистеина в день).

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Ацетилцистеин Канон следует принимать после еды. Таблетку диспергируемую необходимо растворить в небольшом количестве теплой воды (1/3 стакана), принимать сразу после растворения.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения оценивается индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней; при лечении хронических заболеваний и муковисцидоза – до нескольких месяцев.

При хронических заболеваниях и муковисцидозе препарат следует принимать столько времени, сколько рекомендует Ваш врач. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

При чрезмерном образовании мокроты и, как следствие, сильном изматывающем кашле, рекомендуется обратиться к лечащему врачу для возможного назначения или проведения дополнительных мер облегчения состояния.

Если Вы применили препарата Ацетилцистеин Канон больше, чем следовало

При передозировке наблюдаются такие явления, как рвота, тошнота и диарея.

Обратитесь за медицинской помощью. Врач назначит Вам лечение для устранения симптомов передозировки. Специально средство при передозировке препаратом отсутствует.

Если Вы забыли принять препарат Ацетилцистеин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Продолжайте прием препарата по рекомендованной схеме.

Если Вы прекратили прием препарата Ацетилцистеин Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ацетилцистеин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Ацетилцистеин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении любой из нижеследующих серьезных нежелательных реакций:

- отек кожи лица, губ, века, горла, языка, затруднение дыхания (удушьё) и глотания, что может быть признаками аллергического отека кожи и слизистых (ангионевротического отека), который наблюдался **нередко** (может возникать не более чем у 1 человека из 100);
- быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания из-за внезапного расширения кровеносных сосудов, что может быть признаками тяжелой реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока) к определенным веществам, которые наблюдаются **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- кровотечения, иногда связанные с реакциями гиперчувствительности, которые наблюдаются **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- тяжелые кожные реакции, включающие сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистой оболочки, что может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона, которые наблюдаются **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек, что может быть признаками токсического эпидермального некролиза (синдром Лайелла), который наблюдался **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме препарата Ацетилцистеин Канон: Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- другие реакции гиперчувствительности;
- шум в ушах;
- тахикардия (учащение сердцебиения);
- коллапс (состояние, характеризующееся резким падением кровяного давления);
- стоматит (воспаление слизистой оболочки рта);
- боль в области живота, тошнота, рвота, диарея;
- кожный зуд, сыпь, экзантема (высыпания на коже), крапивница (аллергическая сыпь);
- лихорадка;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головная боль;
- одышка, бронхоспазм (состояния, возникающие из-за сужения просвета бронхов преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме);
- изжога;
- нарушение нормальной деятельности желудка, затруднённое и болезненное пищеварение (диспепсия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение склеивания (агрегации) тромбоцитов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ацетилцистеин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ацетилцистеин Канон содержит

Действующим веществом является ацетилцистеин

Ацетилцистеин Канон, 100 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 100 мг ацетилцистеина.

Ацетилцистеин Канон, 200 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 200 мг ацетилцистеина.

Ацетилцистеин Канон, 600 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 600 мг ацетилцистеина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ароматизатор лимонный, аспартам, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, лактозы моногидрат, лимонная кислота, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102). Препарат Ацетилцистеин Канон содержит аспартам и лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ацетилцистеин Канон и содержимое упаковки

Ацетилцистеин Канон, 100 мг, таблетки диспергируемые

Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Ацетилцистеин Канон, 200 мг, таблетки диспергируемые

Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Ацетилцистеин Канон, 600 мг, таблетки диспергируемые

Таблетки овальные двояковыпуклые с риской на одной стороне, белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) или ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) и фольги алюминизированной печатной лакированной).

По 20 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54; +7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая

линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен: 27.01.2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://www.eec.eaunion.org>