

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по применению лекарственного средства Аццедем



Торговое название: Аццедем

Международное непатентованное название: Acetylcysteine

Описание:

Порошок белого или почти белого цвета, с запахом апельсина. Допускается наличие мягких комков.

Состав:

каждый пакет содержит:

активные вещества: ацетилцистеин – 100 мг или 200 мг, или 600 мг

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, аспартам, ароматизатор «Апельсин», сахар.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ: R05CB01

Показания к применению

Респираторные заболевания, которые приводят к образованию густого, трудно отделяемого секрета (мокроты), например, острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, бронхиальная астма, и (в качестве дополнительной терапии) муковисцидоз.

Способ применения и дозы

Содержимое одного пакета растворяют, помешивая, в одном стакане воды, сока или холодного чая непосредственно перед приемом. Не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект лекарственного средства.

Лекарственное средство принимают независимо от приема пищи, о взаимодействии препарата с пищей не сообщалось.

При острых заболеваниях:

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: 3 раза в день 1 пакет 100 мг или 2 раза в день 1 пакет 200 мг (эквивалентно 300-400 мг ацетилцистеина в сутки).

Взрослым и подросткам в возрасте старше 12 лет: по 1 пакету Ацецедем 600 мг 1 раз в день или по 2 пакета Ацецедем 100 мг или по 1 пакету Ацецедем 200 мг 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Муковисцидоз:

Дети в возрасте от 6 лет до 12 лет: 3 раза в день по 200 мг или 1 раз в день по 600 мг (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Взрослым и подросткам в возрасте старше 12 лет: по 1 пакету Ацецедем 600 мг 1 раз в день или по 2 пакета Ацецедем 100 мг или по 1 пакету Ацецедем 200 мг 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Рекомендации по дозированию:

При длительном лечении: по 400-600 мг в день разделенные на один или несколько приемов. Максимальная длительность лечения – 3-6 месяцев.

При отсутствии эффекта после двухнедельной терапии диагноз должен быть пересмотрен. Требуется исключить злокачественные заболевания.

Длительность и режим дозирования в каждом конкретном случае устанавливает врач.

Данные о необходимости коррекции дозы у пожилых людей и у людей с нарушением функции почек отсутствуют.

Слабый серный запах, который может появиться при вскрытии пакета, быстро улетучивается и не оказывает влияния на эффективность препарата.

Если вы забыли принять очередную дозу препарата

Если вы забыли принять очередную дозу препарата Ацецедем, нужно дождаться времени приема очередной дозы и продолжать прием препарата как указано в инструкции. Не следует удваивать дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам Ацецедем может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко сообщалось о связи ацетилцистеина с тяжелыми кожными реакциями, такими как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В большинстве этих случаев одновременно применялось, как минимум, еще одно лекарственное средство, что возможно явилось причиной усиления побочных эффектов со стороны кожи и слизистых.

При проявлении серьезных изменений кожи и слизистых, следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить прием препарата.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): реакции гиперчувствительности, головная боль, шум в ушах, гипотензия, тахикардия, стоматит, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, изжога, крапивница, сыпь, отек Квинке, зуд, лихорадка.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): одышка, бронхоспазм – главным образом, у пациентов с повышенной реактивностью бронхов на фоне бронхиальной астмы; диспепсия.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции, инфаркт, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кровотечения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): отек лица.

Выдыхаемый воздух может приобрести неприятный запах сероводорода.

В различных исследованиях было доказано снижение агрегации тромбоцитов крови под действием ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 2 лет, гипероксалурия.

Ацетилцистеин противопоказан пациентам с язвенной болезнью желудка в стадии обострения.

Непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы или сахарно-изомальтазная недостаточность (из-за наличия в составе сахара).

Относительные противопоказания:

Применение Ацецедем 600 мг – дети в возрасте до 12 лет (при муковисцидозе – до 6 лет).

Одновременное применение с противокашлевыми средствами (см. «Меры предосторожности»).

Меры предосторожности

В состав лекарственного средства входит сахар. Один пакет Ацецедем 100 мг соответствует 0,40 ХЕ, Ацецедем 200 мг соответствует 0,39 ХЕ, Ацецедем 600 мг соответствует 0,35 ХЕ. Это следует учитывать при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом.

В связи с наличием в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты требуется с осторожностью применять при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, почечнокаменной болезни.

Прием препарата в рекомендованных дозах обеспечивает примерную суточную потребность в витамине С (50-100%), в зависимости от возрастной категории (один пакет Ацецедем 100 мг содержит 12,5 мг, Ацецедем 200 мг – 25 мг, Ацецедем 600 – 75 мг).

Лекарственное средство Ацецедем содержит аспартам в количестве 40 мг в одном пакете Ацецедем 100 мг, Ацецедем 200 мг и Ацецедем 600 мг. Аспартам является источником фенилаланина. Может быть вреден, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором накапливается фенилаланин, потому что организм не может удалить его должным образом.

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивена-Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек пациенту следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться за медицинской помощью.

Соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с риском желудочно-кишечного кровотечения (например, скрытые язвенная болезнь и варикозное расширение вен пищевода), рвоты, если у вас в прошлом была язва желудка или двенадцатиперстной кишки.

Из-за опасности возникновения бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной гиперреактивностью рекомендуется соблюдать осторожность. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью.

Не рекомендуется совместное применение ацетилцистеина и противокашлевых лекарственных средств. Одновременное применение противокашлевых препаратов может привести к накоплению секрета через ингибирование кашлевого рефлекса и физиологического самоочищения дыхательных путей с риском бронхоспазма и инфекции верхних дыхательных путей.

Применение ацетилцистеина, главным образом в начале лечения, может вызвать разжижение бронхиального секрета и увеличить его объем. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимо назначение постурального дренажа и бронхаспирации.

Муколитические средства могут вызывать респираторные нарушения у детей в возрасте до 2 лет. Потому что физиологические особенности дыхательных путей в этой возрастной группе могут ограничивать способность адаптироваться к физиологическому самоочищению. Поэтому муколитические средства не следует использовать у детей в возрасте до 2 лет.

Ацетилцистеин приводит *in vitro* к ингибированию диаминоксидазы (DAO) на 20-50%. Поэтому у пациентов с непереносимостью гистамина также следует соблюдать осторожность.

Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Передозировка

До настоящего времени случаев токсической передозировки пероральных форм ацетилцистеина не наблюдалось. У добровольцев, получавших ацетилцистеин в дозе 11,2 г/сутки в течение 3 месяцев, не наблюдалось никаких тяжелых нежелательных реакций. Принимаемые внутрь дозы ацетилцистеина, достигшие 500 мг/кг массы тела, переносились без каких-либо симптомов интоксикации.

Симптомы интоксикации: при передозировке могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея. У детей имеется риск гиперсекреции.

Лечение в случае передозировки: при необходимости проводится симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ацетилцистеин несовместим с большинством препаратов, содержащих металлы, и инактивируется окислителями.

Совместное применение ацетилцистеина и противокашлевых лекарственных средств может вызвать застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса.

Полученные до настоящего времени сообщения о способности ацетилцистеина инактивировать антибиотики, касаются исключительно экспериментов *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг

с другом. Тем не менее, с целью безопасности прием оральных антибиотиков следует производить отдельно от приема ацетилцистеина, с соблюдением, как минимум, 2-х часового интервала. Это не относится к цефексиму и лоракарбефу.

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

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к возникновению субтерапевтических концентраций карбамазепина.
Влияние на результаты лабораторных исследований

Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов. При анализе мочи ацетилцистеин влияет на результаты определения кетоновых тел.

Применение во время беременности и лактации

Исследования, проведенные на животных, не указывают на прямое или не прямое токсическое действие ацетилцистеина на беременность, эмбриональное, фетальное и/или постнатальное развитие. В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами и отсутствием данных о способности проникать в грудное молоко, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания возможно только после тщательной оценки риска и пользы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5,0 г порошка в пакете из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен). По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.