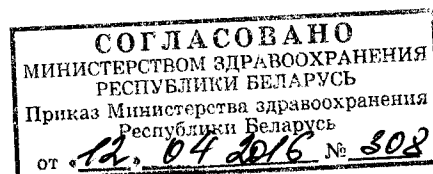


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)  
по применению лекарственного средства  
Ацецедем



**Торговое название:** Ацецедем

**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

Ацецедем следует принимать после еды. Содержимое одного пакета растворяют, помешивая, в одном стакане горячей питьевой воды, сока или холодного чая непосредственно перед приемом. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект лекарственного средства.

*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 2 до 6 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).

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.

При пропуске приема препарата Ацецедем или приеме малой дозы, нужно дождаться времени приема очередной дозы и продолжать прием препарата как указано в инструкции.

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.

### **Побочные действия**

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

*Нечасто:* лихорадка

*Частота неизвестна:* отек лица

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

*Редко:* одышка, бронхоспазм

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Нечасто:* боль в животе, тошнота, рвота и диарея, стоматит

*Редко:* диспепсия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Нечасто:* зуд, крапивница, ангионевротический отек, экзантема

Нарушения со стороны иммунной системы

*Нечасто:* реакции гиперчувствительности

*Очень редко:* анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции

Нарушения со стороны нервной системы

*Нечасто:* головная боль

Нарушения со стороны органов слуха и равновесия

*Нечасто:* шум в ушах

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

*Нечасто:* тахикардия, гипотензия

*Очень редко:* геморрагия

У предрасположенных пациентов могут развиваться реакции гиперчувствительности со стороны кожи и дыхательной системы, у пациентов с гиперреактивностью бронхов и бронхиальной астмой может возникнуть бронхоспазм (см. раздел «Меры предосторожности»). Очень редко сообщалось о случаях кожных

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла в связи с использованием ацетилцистеина.

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.

В случае возникновения любых нежелательных эффектов во время приема препарата необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

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

Ацетилцистеин противопоказан пациентам с язвенной болезнью желудка в стадии обострения.

Фенилкетонурия (порошок для приготовления раствора для внутреннего применения содержит аспартам, который метаболизируется до фенилаланина).

*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. Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью не рекомендуется принимать данный лекарственный препарат.

В состав лекарственного средства входит аспартам. Аспартам является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

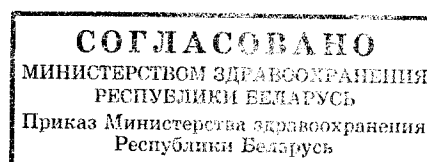
Один пакет Ацецедем 100 мг соответствует 0,40 ХЕ, Ацецедем 200 мг соответствует 0,39 ХЕ, Ацецедем 600 мг соответствует 0,35 ХЕ. Это следует учитывать при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом.

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.

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-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 осто-



рожность. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма применение препарата следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры.

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.

Муколитические агенты 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.

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 11,6 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.

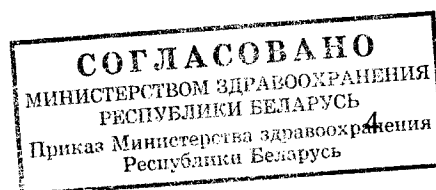
Совместное применение ацетилцистеина и противокашлевых лекарственных средств может вызвать застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса.

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.

#### 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**

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. 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, каб. 204.

