



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**АЦЕТИЛЦИСТЕИН**

**Торговое название:** Ацетилцистеин.

**Международное непатентованное название:** Acetylcysteine.

**Форма выпуска:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

**Описание:** порошок белого или почти белого цвета. Допускается желтоватый оттенок.

**Состав:** каждый пакет содержит *активное вещество:* ацетилцистеин (N-ацетил-L-цистеина) – 0,2 г; *вспомогательные вещества:* ароматизатор «Лимон РХ1548», аспартам, лактозы моногидрат.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитики.

**Код АТС:** R05CB01.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Муколитическое средство, разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты (в ряде случаев это приводит к значительному увеличению объема мокроты, что требует аспирации содержимого бронхов). Сохраняет активность при гнойной мокроте. Не влияет на иммунитет. Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин. Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов. Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные окислительные токсины. Предохраняет альфа-1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия НОС1-окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также некоторым противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

### *Фармакокинетика*

Абсорбция – высокая. Биодоступность – 10%. Время достижения максимальной концентрации в плазме – 1-3 ч. Связь с белками плазмы – 50%. Проникает через плацентарный барьер, накапливается в околоплодной жидкости.

Ацетилцистеин распределяется в основном в водной среде внеклеточного пространства. Он находится главным образом в печени, почках, легких и бронхиальной слизи. Ацетилцистеин деацетируется в стенке кишечника и в печени при первом прохождении в активный L-цистеин, а затем метаболизируется до неактивных соединений.

Период полувыведения – около 1 ч, при печеночной недостаточности увеличивается до 8 ч. Около 30% введенной дозы выводится непосредственно почками. Основными метаболитами являются цистин и цистеин. Кроме того, небольшие количества выделяются в виде таурина и сульфатов. Фракции, которые выделяются неренальным путем (70%), до сих пор не изучены. Незначительная часть выделяется в неизменном виде с каловыми массами.

Влияние пищи на системную доступность при пероральном введении ацетилцистеина не изучено.

Данных об особенностях фармакокинетики у пациентов пожилого возраста, детей, при нарушении функций почек не имеется.

### **Показания к применению**

Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты, например, острый и хронический бронхит, трахеит, ларингит, бронхиальная астма и (в качестве дополнительной терапии) муковисцидоз.

### **Способ применения и дозы**

Применяют внутрь после еды.

Содержимое 1 пакета растворяют в  $\frac{1}{2}$  стакана (примерно 100 мл) теплой питьевой воды непосредственно перед приемом. После приготовления раствора его надо выпить как можно быстрее. Дополнительное употребление жидкости усиливает муколитический эффект лекарственного средства.

*Острые и хронические заболевания бронхолегочной системы:* взрослым и детям в возрасте старше 12 лет по 200 мг 3 раза в день. Детям в возрасте от 6 до 12 лет: по 200 мг 2 раза в день.

При *острых неосложненных заболеваниях* лекарственное средство применяют не более 4-5 дней без наблюдения врача.

*Длительное лечение:* 400-600 мг в день, разделенные на несколько доз или за один прием. Продолжительность лечения – максимум 3-6 месяцев.

*Кистозный фиброз (муковисцидоз):* взрослым и детям с 6 лет – 3 раза в день по 200 мг или 1 раз в день по 600 мг.

При отсутствии эффекта после двухнедельного лечения диагноз следует пересмотреть и исключить возможное злокачественное заболевание дыхательных путей.

*Пациенты пожилого возраста:* коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с нарушениями функции печени и почек:* коррекция дозы не требуется.

### **Побочное действие**

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Аллергические реакции:* нечасто: гиперчувствительность; очень редко: анафилактические и анафилактические реакции, анафилактический шок, отек Квинке, ангионевротический отек. В очень редких случаях возможно появление тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто: крапивница, сыпь, зуд; очень редко: отек лица.

*Со стороны нервной системы:* нечасто: головная боль.

*Со стороны органов чувств:* нечасто: шум в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто: тахикардия, снижение артериального давления; *очень редко:* геморрагии.

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

*Со стороны дыхательной системы:* *редко:* бронхоспазм, одышка; *неизвестно:* обструкция дыхательных путей.

*Прочие:* часто: гипертермия.

*Лабораторные исследования:* *неизвестно:* снижение агрегации тромбоцитов.

У предрасположенных пациентов могут возникать реакции гиперчувствительности со стороны кожи и дыхательной системы, у пациентов с гиперреактивностью бронхов и бронхиальной астмой может произойти бронхоспазм (см. раздел «Меры предосторожности»). Очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла во временной связи с применением ацетилцистеина. В большинстве из этих случаев сообщалось об одновременном применении, по меньшей мере, одного другого препарата, что повышало риск развития описанных кожных реакций.

При появлении изменений со стороны кожи и слизистых оболочек немедленно прекратить лечение.

В различных исследованиях было доказано уменьшение агрегации тромбоцитов во время применения ацетилцистеина. Клиническое значение этого неясно.

Выдыхаемый воздух может приобрести неприятный запах, вероятно, в результате устранения сероводорода из препарата.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ препарата;
- детский возраст до 6 лет;
- активная пептическая язва.

### **Передозировка**

У добровольцев, получавших ацетилцистеин в дозе 11,6 г/день в течение 3 месяцев, серьезные побочные эффекты отсутствовали. Пероральные дозы ацетилцистеина до 500 мг/кг массы тела не вызывали каких-либо токсических эффектов.

*Симптомы:* диарея, изжога, тошнота, рвота, боль в желудке.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Меры предосторожности**

Не смешивать лекарственное средство с другими лекарственными средствами.

При работе с лекарственным средством необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами и резиной (возможно образование сульфидов с характерным запахом), кислородом, легкоокисляющимися веществами.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам, страдающим бронхиальной астмой. Это обусловлено тем, что при приготовлении раствора может возникнуть рефлекторный бронхоспазм вследствие того, что порошок, при высыпании его из пакета в посуду, может попадать в воздух. В случае проявления реакций гиперчувствительности или бронхоспазма, прием лекарственного средства должен быть немедленно прекращен и должны быть приняты соответствующие меры.

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

Следует соблюдать осторожность у пациентов с риском желудочно-кишечного кровотечения (например, латентная пептическая язва или варикозное расширение вен пищевода), рвоты.

При приеме ацетилцистеина, в основном в начале лечения, возможно разжижение бронхиального секрета и увеличение его объема. Если пациент не может эффективно откашливать мокроту самостоятельно, возможно применение постурального дренажа и бронхоаспирации.

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества. В состав лекарственного средства входит аспартам (производное фенилаланина), что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

Лекарственное средство содержит лактозу. У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом  $\text{Ipp}$  лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение лекарственного средства не рекомендуется.

*Применение во время беременности и в период лактации*

#### *Беременность*

Ограниченные данные по применению лекарственного средства во время беременности не показали неблагоприятного воздействия на течение беременности или на здоровье плода или новорожденного.

Опыт эпидемиологических исследований отсутствует.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного токсичного воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, развитие плода и/или постнатальное развитие.

Использовать во время беременности с осторожностью, только если польза для матери выше риска для плода.

#### *Лактация*

Данные о поступлении ацетилцистеина в грудное молоко отсутствуют. Ацетилцистеин не следует использовать во время кормления грудью, если это явно необходимо.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.* Данные отсутствуют.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ацетилцистеин фармацевтически несовместим с антибиотиками (цефалоспорины, пенициллинами, эритромицином, тетрациклинами), протеолитическими ферментами. Он уменьшает их всасывание, поэтому их следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема ацетилцистеина. Смешивание растворов ацетилцистеина с растворами антибиотиков и протеолитических ферментов может вызвать инактивацию лекарственного средства.

Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

Совместное применение ацетилцистеина и нитроглицерина может усиливать сосудорасширяющее и антитромбоцитарное действие последнего.

Одновременное применение активированного угля при интоксикации может уменьшить эффект ацетилцистеина.

#### *Влияние на методы диагностики*

Ацетилцистеин может повлиять на колориметрический анализ салицилатов.

Ацетилцистеин может повлиять на результаты определения кетоновых тел в анализе мочи.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 3 г (0,2 г ацетилцистеина) в пакеты. По 10 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

**Условия отпуска**  
Без рецепта.

---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)

---

