Ацц Инъект



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный.

	1 амп. (3 мл)
ацетилцистеин натрия	340.4 мг,
что соответствует содержанию ацетилцистеина	300 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат - 3 мг, натрия гидроксид 1М раствор - 500-850 мг*, аскорбиновая кислота - 37.5 мг, вода д/и - 1974.5-2342.5 мг**.

3 мл - ампулы темного стекла (5) - пачки картонные.
3 мл - ампулы темного стекла (5) - блистеры (1) - пачки картонные.
3 мл - ампулы темного стекла (5) - блистеры (10) - пачки картонные.
3 мл - ампулы темного стекла (5) - блистеры (20) - пачки картонные.

* - до pH 5.0-7.0
** - до общего объема 3 мл.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Муколитический препарат. Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Оказывает муколитическое действие, облегчает отхождение мокроты за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты. Действие обусловлено способностью разрывать дисульфидные связи мукополисахаридных цепей и вызывать деполимеризацию мукопротеидов мокроты, что приводит к уменьшению вязкости мокроты. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Оказывает антиоксидантное действие, основанное на способности его реактивных сульфгидрильных групп (SH-групп) связываться с окислительными радикалами и, таким образом, нейтрализовать их. Кроме того, ацетилцистеин способствует синтезу глутатиона, важного компонента антиокислительной системы и химической детоксикации организма. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом. Антиоксидантное действие ацетилцистеина повышает защиту клеток от повреждающего действия свободнорадикального окисления, свойственного интенсивной воспалительной реакции.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений бактериальной этиологии у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После в/в введения 200 мг ацетилцистеина C_{max} в плазме крови составляет 120 мкмоль/л, а концентрация метаболита - 75 мкмоль/л.

Связь с белками плазмы - 50%. V_d достигает 0.47 л/кг для ацетилцистеина, 0.59 л/кг - для метаболита. Плазменный клиренс составляет 0.11 л/ч/кг для ацетилцистеина, 0.85 л/ч/кг - для метаболита.

Проникает через плацентарный барьер. Данные о способности ацетилцистеина проникать через ГЭБ и выделяться с грудным молоком отсутствуют.

Метаболизм и выведение

После парентерального введения быстро метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита - цистеина, а также диацетилцистеина, цистина и смешанных дисульфидов.

Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин). $T_{1/2}$ после в/в введения - 30-40 минут.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Нарушение функции печени приводит к удлинению $T_{1/2}$ до 8 ч.

Показания к применению:

Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты:

— острый и хронический бронхит;

— обструктивный бронхит;

— трахеит, ларинготрахеит;

— пневмония;

— абсцесс легкого;

— бронхоэктатическая болезнь;

— бронхиальная астма;

— бронхиолит;

— муковисцидоз.

Острый и хронический синусит, средний отит.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхиолит
- Бронхит
- Бронхоэктатическая болезнь
- Ларингит
- Муковисцидоз
- Отит
- Пневмония
- Синусит
- Трахеит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к ацетилцистеину и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, бронхиальной астме, печеночной и/или почечной недостаточности, непереносимости 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), а также детям в

возрасте до 2 лет (только по назначению врача).

Новорожденным (возраст до 1 месяца) применение препарата возможно только под наблюдением врача в условиях стационара при наличии жизненных показаний.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в, в/м. В/в препарат применяют в отделении интенсивной терапии и только в том случае, когда невозможно применение лекарственных форм ацетилцистеина для приема внутрь.

Для в/в введения первую дозу в соотношении 1:1 разводят 0.9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы (глюкозы). По возможности, последующие дозы вводят в форме инфузий. В/в инъекции следует делать медленно (в течение, примерно, 5 минут).

При в/м введении рекомендуется вводить препарат глубоко в мышцу.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Взрослым вводят в/в или в/м по 300 мг (3 мл) 1 или 2 раза/сут (300-600 мг ацетилцистеина/сут).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет вводят в/в или в/м по 150 мг (1.5 мл) 1 или 2 раза/сут (150-300 мг ацетилцистеина/сут).

Детям в возрасте до 6 лет предпочтительно применение лекарственной формы ацетилцистеина для приема внутрь. При необходимости назначения парентеральной терапии суточная доза для детей младше 6 лет составляет 10 мг/кг массы тела.

Детям в возрасте до 1 года в/в применение ацетилцистеина возможно только при наличии жизненных показаний и в условиях стационара.

Длительность терапии устанавливается индивидуально и обычно составляет не боле 10 дней. При необходимости более длительного лечения (в т.ч. при хроническом бронхите и муковисцидозе) рекомендуется применение лекарственных форм ацетилцистеина для приема внутрь.

Побочное действие:

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000).

Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, экзантема, крапивница, ангионевротический отек, снижение АД, тахикардия; очень редко - анафилактические реакции вплоть до шока.

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

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - стоматит, абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея.

Прочие: нечасто - головная боль, лихорадка, тиннитус (звон в ушах); единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакции повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, у детей - гиперсекреция, анафилактоидные реакции при в/в введении в высокой дозе.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные по применению ацетилцистеина при беременности и в период грудного вскармливания ограничены.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного

вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение с противокашлевыми средствами может вызвать нарушение отхождения мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

Одновременный прием с нитроглицерином может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

Фармацевтически несовместим с другими растворами лекарственных средств.

Данные об инактивации антибиотиков под влиянием ацетилцистеина или других муколитических препаратов до настоящего времени поступали только из экспериментов in vitro, при непосредственном смешивании изучаемых веществ. In vitro несовместимость была описана в отношении полусинтетических пенициллинов, аминогликозидов, цефалоспоринов, а также тетрациклинов. Несовместимости с такими антибиотиками как амоксициллин, доксициклин, эритромицин, тиамфеникол или цефуроксим, не отмечалось.

Особые указания и меры предосторожности:

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

У больных с бронхообструктивным синдромом введение препарата проводится под контролем состояния пациента, и в случае возникновения бронхоспазма проводят симптоматическую терапию бронхолитиками.

При работе с препаратом необходимо избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легкоокисляющимися веществами.

Легкое окрашивание раствора ацетилцистеина в фиолетовый цвет не влияет на эффективность и безопасность препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат следует с осторожностью применять при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Препарат следует с осторожностью применять при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат детям в возрасте до 2 лет (только по назначению врача).

Новорожденным (возраст до 1 месяца) применение препарата возможно только под наблюдением врача в условиях стационара при наличии жизненных показаний.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Acc_Inekt