ЭСПА-НАЦ



Код АТХ:

- R05CB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ацетилцистеин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 600 мг. По 3 г порошка в пакетике из трехслойного материала (бумага-алюминий-ПЭ). 20 пак. в пачке картонной.

Состав:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь	1 пак.
активное вещество:	
ацетилцистеин	200/600 мг
вспомогательные вещества: сахароза — 2744,1/2344,1 мг; ароматизатор апельсиновый — 50/50 мг; кремния диоксид коллоидный — 3/3 мг; винная кислота — 2/2 мг; натрия хлорид — 0,9/0,9 мг	

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — муколитическое.

Фармакодинамика

Муколитическое средство, является производным аминокислоты цистеина. Оказывает муколитическое действие, увеличивает объем мокроты, облегчает ее отхождение за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты. Действие ацетилцистеина связано со способностью его сульфгидрильных групп разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполяризации мукопротеидов и уменьшению вязкости мокроты. Сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

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 способностью его реактивных сульфгидрильных групп (SH-группы) связываться с окислительными радикалами и, таким образом, нейтрализовать их.

Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетилируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион - высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант и цитопротектор, нейтрализующим эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом.

Предохраняет альфа1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия HOCl - окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

Фармакокинетика

При приеме внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ. В значительной степени подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, что приводит к уменьшению биодоступности. Связывание с белками плазмы крови до 50% (через 4 ч после приема внутрь). Метаболизируется в печени и, возможно, в кишечной стенке. В плазме определяется в неизмененном виде, а также в виде метаболитов - N-ацетилцистеина, N,N-диацетилцистеина и эфира цистеина.

Почечный клиренс составляет 30% от общего клиренса.

Показания к применению:

Заболевания органов дыхания и состояния, сопровождающиеся образованием вязкой и слизисто-гнойной мокроты: острый и хронический бронхит, трахеит вследствие бактериальной и/или вирусной инфекции, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, бронхиальная астма, ателектаз вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой, синусит (для облегчения отхождения секрета), муковисцидоз (в составе комбинированной терапии).

Подготовка к бронхоскопии, бронхографии, аспирационному дренированию.

Удаление вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

Для промывания абсцессов, носовых ходов, гайморовых пазух, среднего уха, обработки свищей, операционного поля при операциях на полости носа и сосцевидном отростке.

Передозировка парацетамола.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Бронхоэктатическая болезнь
- Гайморит
- Инфекции
- Муковисцидоз
- Пневмония
- Синусит
- Трахеит

Противопоказания:

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, кровохарканье, легочное кровотечение, беременность, период лактации (грудного вскармливания), повышенная чувствительность к ацетилцистеину.

Противопоказания для применения у детей в возрасте до 14 лет зависят от лекарственной формы и указаны в инструкции по применению используемого лекарственного препарата.

Способ применения и дозы:

Внутрь взрослым и детям старше 6 лет - по 200 мг 2-3 раза/сут; детям в возрасте от 2 до 6 лет - по 200 мг 2 раза/сут или по 100 мг 3 раза/сут, до 2 лет - по 100 мг 2 раза/сут.

Парентерально: В/м взрослым - по 300 мг 1 раз/сут, детям - по 150 мг 1 раз/сут.

Вводят в/в (предпочтительнее капельно или медленно струйно в течение 5 мин) или в/м. Взрослым - по 300 мг 1-2 раза/сут; детям от 6 до 14 лет - по 150 мг 1-2 раза/сут. Суточная доза для детей младше 6 лет - 10 мг/кг массы тела, у детей в возрасте до 1 года в/в введение ацетилцистеина возможно только по жизненным показаниям в условиях стационара. Продолжительность лечения должна устанавливаться по результатам изменения состояния пациента.

При ингаляционном и интратрахеальном применении дозу, частоту применения и длительность курса устанавливают индивидуально.

Местно - закапывают в наружный слуховой проход и носовые ходы 150-300 мг (1.5-3 мл) на 1 процедуру.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: редко - изжога, тошнота, рвота, диарея, ощущение переполнения желудка.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм.

При неглубоком в/м введении и при наличии повышенной чувствительности может появиться легкое и быстро проходящее жжение, в связи с чем рекомендуется вводить препарат глубоко в мышцу.

При ингаляционном применении: возможны рефлекторный кашель, местное раздражение дыхательных путей; редко - стоматит, ринит.

Прочие: редко - носовые кровотечения, шум в ушах.

Со стороны лабораторных показателей: возможно снижение протромбинового времени на фоне назначения больших доз ацетилцистеина (необходимо наблюдение за состоянием системы свертывания крови), изменение результатов теста количественного определения салицилатов (колориметрический тест) и теста количественного определения кетонов (тест с нитропруссидом натрия).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

При одновременном применении с антибиотиками (в т.ч. тетрациклином, ампициллином, амфотерицином В) возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина.

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применять при следующих заболеваниях и состояниях: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; бронхиальная астма, обструктивный бронхит; печеночная и/или почечная недостаточность; непереносимость гистамина (следует избегать длительного применения, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как

головная боль, вазомоторный ринит, зуд); варикозное расширение вен пищевода; заболевания надпочечников; артериальная гипертензия.

При использовании ацетилцистеина у пациентов с бронхиальной астмой необходимо обеспечить дренаж мокроты. У новорожденных применяют только по жизненным показаниям в дозе 10 мг/кг под строгим контролем врача.

Между приемом ацетилцистеина и антибиотиков следует соблюдать 1-2 часовой интервал.

Ацетилцистеин реагирует с некоторыми материалами, такими как железо, медь и резина, используемыми в устройстве для распыления. В местах возможного контакта с раствором ацетилцистеина следует применять детали, изготовленные из следующих материалов: стекло, пластмасса, алюминий, хромированный металл, тантал, серебро установленной пробы или нержавеющую сталь. После контакта серебро может тускнеть, но это не влияет на эффективность ацетилцистеина и не наносит вреда пациенту.

Следует строго соблюдать соответствие пути введения и применяемой лекарственной формы.

Источник: http://drugs.thead.ru/ESPA-NAC