

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА, 600 мг, таблетки шипучие

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Ацетилцистеин

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - ацетилцистеин 600 мг,

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат 548,72 мг, аспартам 20 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие

Белые или слегка желтоватые, круглые, с запахом лимона, шипучие таблетки с линией разлома на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Болезни дыхательных путей, приводящие к образованию трудно откашливаемых густых выделений, такие как острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и (в качестве вспомогательной терапии) муковисцидоз.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Стандартная дозировка при острых заболеваниях.

Дети старше 18 лет и взрослые: по 1 таблетке 1 раз в день.

Продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней.

Особые схемы дозирования

Долгосрочное лечение: по 600 мг в день, максимальная продолжительность лечения – от 3 до 6 месяцев.

При чрезмерном образовании секрета и, как следствие, продолжающемся кашле после 2 недель лечения, рекомендуется пересмотр диагноза для исключения других заболеваний, например, возможных злокачественных заболеваний респираторных путей.

Способ применения

Растворить содержимое пакета в стакане холодной или теплой воды. Не рекомендуется растворять другие лекарственные средства одновременно с АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА.

Влияние пищи:

Влияние продуктов питания на абсорбцию препарата неизвестно, поэтому рекомендации относительно приема АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА в зависимости от приема пищи (до или после) отсутствуют.

После открытия пакета может ощущаться легкий запах серы, который быстро испаряется; это не влияет на эффективность препарата.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- фенилкетонурия
- кровохарканье, легочное кровотечение
- бронхиальная астма в стадии обострения
- печеночная и почечная недостаточность
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особая осторожность должна соблюдаться пациентами с риском желудочно-кишечных кровотечений (например, с латентной формой пептической язвы или варикозом пищевода), так как имеются свидетельства того, что пероральное применение ацетилцистеина может вызывать рвоту.

Учитывая возможность развития бронхоспазма, необходимо соблюдать особую осторожность пациентам с бронхиальной астмой и гиперреактивностью бронхиальной системы.

В случае возникновения реакций гиперчувствительности или бронхоспазма, применение препарата следует незамедлительно прекратить и, при необходимости, принять соответствующие терапевтические меры

Применение ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может привести к разжижению бронхиального секрета и стимулировать выход мокроты. Если пациент не в состоянии эффективно отхаркивать мокроту, возможно проведение постурального дренажа и использование бронхиального отсоса. Ацетилцистеин в лабораторных условиях приводит к подавлению диаминоксидазы (DAO) на 20-50%, поэтому его с осторожностью следует применять пациентам с непереносимостью гистамина.

Одновременное применение противокашлевых средств, вследствие подавления кашлевого рефлекса и физиологического механизма самоочищения дыхательных путей, может привести к образованию застоя слизи, с возможным риском бронхоспазма и развития инфекций дыхательных путей.

Пациентам с артериальной гипертензией, находящимся на строгой бессолевой диете, следует учитывать, что одна шипучая таблетка препарата содержит около 140 мг натрия (что соответствует примерно 350 мг натрия хлорида). В этих случаях рекомендуется применение препарата АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА в лекарственной форме гранулы для приготовления раствора для приема внутрь или других бессолевых препаратов ацетилцистеина.

Применение у детей

Лекарственное средство АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА, таблетки шипучие по 600 мг не следует применять у детей младше 18 лет.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В случае одновременного применения активированного угля при интоксикациях может снижаться эффект от перорального приема ацетилцистеина.

Отчеты об инактивации антибиотиков под действием ацетилцистеина касаются до сих пор только испытаний в лабораторных условиях, при которых рассматриваемые вещества смешивались напрямую. Тем не менее, из соображений безопасности,

пероральный прием антибиотиков должен осуществляться отдельно и с минимальным промежутком между приемами, равным 2 часам.

В случае одновременного применения нитрата глицерила, может усиливаться соответствующая вазодилатация и возрастет ингибирование агрегации тромбоцитов.

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к субтерапевтическим концентрациям карбамазепина.

Одновременное применение противокашлевых средств: см. «Особые предостережения и меры предосторожности при применении».

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Имеющиеся данные в отношении ограниченного числа беременных, принимавших препарат, не выявили какого-либо нежелательного воздействия на беременность, плод или здоровье ребенка. Эпидемиологических исследований не проводилось.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на беременность и плод, а также на эмбриональное и послеродовое развитие.

В любом случае, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при применении препарата во время беременности.

Кормление грудью

Исследования проникновения ацетилцистеина в молоко матери не проводились. Принимая во внимание, как неясный риск развития нежелательных эффектов, так и терапевтическую пользу для пациентки, матерям, нуждающимся в лечении АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА во время кормления, рекомендуется (в качестве профилактической меры) прервать кормление грудью.

Запрещается применять АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА в период лактации, кроме случаев, когда имеется неотложная необходимость.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*)

| Системно-органный класс | Нежелательные реакции |
|--|---|
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> | Повышенная чувствительность; анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> | Головная боль |
| <i>Нарушения со стороны органа слуха</i> | Шум в ушах |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i> | Тахикардия |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i> | Кровотечение |

| | |
|---|---|
| <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> | Бронхоспазм, одышка |
| <i>Нарушения со стороны ЖКТ</i> | Рвота, диарея, стоматит, боли в брюшине, тошнота, диспепсия |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани</i> | Крапивница, сыпь, сосудистый отек, кожный зуд |
| <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> | Жар, отек лица |
| <i>Лабораторные показатели</i> | Пониженное кровяное давление |

Следующие нежелательные эффекты известны, благодаря многолетнему опыту работы с пациентами (после вывода продукта на рынок); не следует оценивать частоту возникновения на основе представленных данных.

У предрасположенных пациентов могут отмечаться реакции гиперчувствительности, затрагивающие кожу и органы дыхания; у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или гиперактивностью бронхиальной системы, может развиваться бронхоспазм (см. «Особые предостережения и меры предосторожности при применении»).

Очень редко сообщалось о возникновении тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, во временной взаимосвязи с применением ацетилцистеина. При повторном возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться за консультацией к врачу и прекратить прием ацетилцистеина. В большинстве случаев одновременно с ацетилцистеином принимались и другие лекарственные препараты, которые, возможно, усилили описанные кожно-слизистые эффекты.

Различные исследования подтвердили снижение агрегации тромбоцитов во время применения ацетилцистеина. Клиническая значимость этого факта до сих пор не ясна. Выдыхаемый воздух может, вероятно вследствие распада активного вещества до сероводорода, временно иметь неприятный запах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Нет данных о случаях передозировки лекарственных форм ацетилцистеина, предназначенных для приема внутрь.

При приеме препарата в течение 3 месяцев в дозе 11,2 г ацетилцистеина/день, серьезных побочных явлений не отмечалось. Пероральная доза до 500 мг ацетилцистеина/кг веса тела переносится без признаков отравления.

Передозировка может проявляться желудочно-кишечными симптомами, такими как тошнота, рвота и диарея. Лечебные мероприятия при передозировке – симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Ацетилцистеин.

Код АТХ R05CB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА содержит активное вещество ацетилцистеин – производное цистеина с активной тиоловой группой, обладающее как муколитическим, так и антиоксидантным действием.

Муколитическое действие ацетилцистеина обусловлено способностью тиоловой группы ослаблять дисульфидные связи в мукопротеинах.

Антиоксидантные свойства АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА основываются на прямой ацетилцистеиновой и косвенной глутатионовой инактивации электрофильных и оксидативных соединений.

Посредством цистеина, ацетилцистеин обеспечивает доступность основного прекурсора синтеза глутатиона, с последующим повышением эндогенного выделения глутатиона. Эндогенные и экзогенные оксиданты, которые могут нейтрализовываться ацетилцистеином и глутатионом, играют существенную роль в патогенезе воспалительных заболеваний органов дыхания.

Клиническая эффективность и безопасность

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА разжижает секрет дыхательных путей, улучшая отхаркивание и успокаивая кашлевой рефлекс, облегчает дыхание.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема ацетилцистеин быстро и полностью абсорбируется.

Благодаря отмеченному пресистемному метаболизму, свободная биодоступность ацетилцистеина достигает только 10%.

После приема относительно большой дозы 30 мг/кг от веса тела, максимальная концентрация ацетилцистеина (свободного и связанного) в плазме крови составляет около 67 нмоль/мл; время достижения максимальной концентрации (t_{max}): 0,75-1 ч.

Влияние принятия пищи на системную биодоступность после перорального приема ацетилцистеина не исследовалось.

Распределение

Ацетилцистеин обнаруживается в организме как в свободной форме, так и в форме обратимо связанного дисульфидными связями с белками плазмы вещества.

Ацетилцистеин, главным образом, распространяется в водной среде экстрацеллюлярного пространства. Он может локализовываться, в печени, почках, легких и бронхиальной слизи.

Биотрансформация

Метаболический процесс начинается вскоре после приема препарата: ацетилцистеин деацетилируется в стенках кишечника и во время первого прохождения через печень в L-цистеин, обладающий такой же активностью, и затем метаболизируется в неактивные продукты.

Элиминация

Около 30% принятой дозы выводится путем почечной экскреции. Основными метаболитами являются цистин и цистеин; также выводятся небольшие количества таурина и сульфатов. В настоящее время не имеется никаких исследований в отношении выведения фракций, выводимых непочечным путем.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях на острую токсичность рассчитывались пероральные LD50-значения при 8 и >10 г/кг веса тела у мышей и крыс.

Основываясь на результатах тестов, проведенных в лабораторных условиях, ацетилцистеин был отнесен к категории не генотоксичных. Не проводилось исследований в отношении канцерогенного действия ацетилцистеина.

Исследования на токсичность для эмбриона и плода проводились на беременных крольчихах и крысах посредством перорального приема ацетилцистеина в течение периода органогенеза. Ни в одном из двух экспериментальных исследований не наблюдались случаи нарушения формирования внутриутробного плода.

Исследования влияния на фертильность проводились на крысах посредством перорального приема ацетилцистеина.

Лечение самок крыс пероральными дозами до 1000 мг/кг/день не дало результатов, свидетельствующих о негативном влиянии на женскую фертильность.

Лечение самцов крыс ацетилцистеином пероральными дозами 250 мг/кг/день в течение 16 недель не оказало воздействия на фертильность или на общую репродуктивную способность животных. Однако, при дозировке от 500 мг/кг/день (соответственно примерно 40-кратное значение максимальной терапевтической дозы) отмечалось снижение мужской фертильности и негативное влияние на свойства спермы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кислота лимонная безводная

Натрия гидрокарбонат

Ароматизатор лимонный

Повидон растворимый

Кислота адипиновая

Кислота адипиновая микронизированная

Аспартам

6.2 Несовместимость

Ацетилцистеин не совместим с большинством металлов и дезактивируется окисляющими веществами. Не следует добавлять прочие лекарственные препараты в препараты ацетилцистеина.

Влияние диагностических методов

Ацетилцистеин может влиять на колориметрический анализ салицилатов.

Ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел в моче.

6.3 Срок годности

2 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток помещают в тубу из полиэтилена. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

«ратиофарм ГмбХ»

Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

+49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32

info.teva-deutschland@teva.de

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ

Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.kazakhstan@tevapharm.com;

веб сайт: www.kaz.teva

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№019101

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 июль 2012 г

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 24 октября 2017 г

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте

<http://www.ndda.kz>