

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ**

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА, 600 мг, көпіршитін таблеткалар

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

2.1 Жалпы сипаттамасы

Ацетилцистеин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – ацетилцистеин 600 мг,

*қосымша заттар*: натрий гидрокарбонаты 548,72 мг, аспартам 20 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Көпіршитін таблеткалар

Ақ немесе сәл сарғыш, дөңгелек, лимон иісі бар, бір жағында сындыру сызығы бар көпіршитін таблеткалар.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ**

#### **4.1 Қолданылуы**

Жедел және созылмалы бронхит, ларингит, синусит, трахеит, тұмау, бронх демікпесі және муковисцидоз (қосымша ем ретінде) сияқты жөтелу қиын, қою бөлінділердің пайда болуына әкелетін тыныс жолдарының аурулары.

#### **4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

##### **Дозалау режимі**

Жедел аурулар кезіндегі стандартты доза.

18 жастан асқан балалар мен ересектер: күніне 1 рет 1 таблеткадан.

Емдеу курсының ұзақтығы 5-тен 10 күнге дейін.

Дозалаудың ерекше сызбалары

Ұзақ мерзімді емдеу: күніне 600 мг, емдеудің ең жоғары ұзақтығы - 3 айдан 6 айға дейін.

Секрет шамадан тыс қалыптасқанда және нәтижесінде 2 апталық емнен кейін жалғасатын жөтел кезінде басқа ауруларды, мысалы, тыныс алу жолдарының ықтимал қатерлі ауруларының жоқтығына көз жеткізу үшін диагнозды қайта қарау ұсынылады.

##### **Қолдану тәсілі**

Пакеттің ішіндегісін бір стақан суық немесе жылы суда ерітіңіз. Басқа дәрілік заттарды АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВАМЕН бір мезгілде еріту ұсынылмайды.

Тағамның әсері:

Тамақ өнімдерінің препараттың сіңірілуіне әсері белгісіз, сондықтан тамақ ішуге байланысты (дейін немесе кейін) АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА қабылдауға қатысты ұсынымдар жоқ.

Пакетті ашқаннан кейін күкірттің жеңіл иісі сезілуі мүмкін, ол тез буланып кетеді; бұл препараттың тиімділігіне әсер етпейді.

### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде берілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- асқазан мен он екі елі ішектің өршу сатысындағы ойықжара ауруы
- фенилкетонурия
- қан түкіру, өкпеден қан кету
- өршу сатысындағы бронх демікпесі
- бауыр және бүйрек функциясының жеткіліксіздігі
- жүктілік және лактация кезеңі
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

### **4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары**

Асқазан-ішектен қан кету қаупі (мысалы, пептикалық ойықжараның жасырын түрімен немесе өңеш варикоzyмен) бар пациенттерде ерекше сақтықты сақтау керек, өйткені ацетилцистеинді пероральді қолдану құсуды тудыруы мүмкін екендігі туралы дәлелдер бар.

Бронхоспазмның даму мүмкіндігін ескере отырып, бронх демікпесімен және бронх жүйесінің гиперреактивтілігімен ауыратын пациенттерге ерекше сақтық таныту қажет. Аса жоғары сезімталдық реакциялары немесе бронхоспазм пайда болған жағдайда препаратты қолдануды дереу тоқтатып, қажет болған жағдайда тиісті емдік шаралар қабылдау керек

Ацетилцистеинді қолдану, әсіресе емдеудің басында, бронх секретін сұйылтуы және қақырықтың шығуын стимуляциялауы мүмкін. Егер пациент қақырықты тиімді қақыра алмаса, постуралдық дренаж жүргізуге және бронх сорғысын қолдануға болады. Ацетилцистеин зертханалық жағдайда диаминооксидазаны (DAO) 20-50% басуға әкеледі, сондықтан оны гистамин жақпайтын пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Жөтелге қарсы агенттерді бір мезгілде қолдану жөтел рефлексін және тыныс алу жолдарының өздігінен тазаруының физиологиялық механизмін басу салдарынан бронхоспазм мен тыныс алу жолдарының инфекцияларының даму қаупімен шырыштың іркілуіне әкелуі мүмкін.

Қатаң тұзсыз емдәмдегі артериялық гипертензиясы бар пациенттерге препараттың көпіршітін бір таблеткасының құрамында шамамен 140 мг натрий (бұл шамамен 350 мг натрий хлоридіне сәйкес келеді) бар екенін ескеру керек. Мұндай жағдайларда АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА препаратын түйіршікті дәрілік түрінде ішуге арналған ерітіндіні немесе ацетилцистеиннің басқа тұзсыз препараттарын дайындау үшін қолдану ұсынылады.

*Балаларда қолдану*

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА дәрілік заты, 600 мг көпіршітін таблеткаларды 18 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

### **4.5 Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Интоксикация кезінде белсендірілген көмірді бір мезгілде қолданған жағдайда ацетилцистеинді пероральді қабылдау әсері төмендеуі мүмкін.

Ацетилцистеиннің әсерінен антибиотиктердің инактивациясы туралы есептер осы уақытқа дейін тек зертханалық жағдайда ғана қарастырылған заттар тікелей араласқан сынақтарға қатысты. Алайда, қауіпсіздік мақсатында антибиотиктерді пероральді қабылдау бөлек және 2 сағатқа тең қабылдаулар арасындағы ең аз аралықпен жүргізілуі керек.

Глицерил нитратын бір мезгілде қолданған жағдайда тиісті вазодилатация күшеюі және тромбоциттер агрегациясының тежелуі артуы мүмкін.

Ацетилцистеин мен карбамазепинді бір мезгілде қолдану карбамазепиннің субтерапиялық концентрацияларына әкелуі мүмкін.

Жөтелге қарсы дәрілермен бір мезгілде қолдану: қараңыз. «Айрықша сақтандырулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары».

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.**

##### *Жүктілік*

Препаратты қабылдаған жүкті әйелдердің шектеулі санына қатысты қолда бар деректер жүктілікке, шаранаға немесе баланың денсаулығына қандай да бір жағымсыз әсерді анықтамады. Эпидемиологиялық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Жануарларға жүргізілген зерттеу жүктілік пен шаранаға, сондай-ақ эмбриондық және босанғаннан кейінгі дамуға тікелей немесе жанама зиянды әсерін анықтаған жоқ.

Қалай болғанда да, жүктілік кезінде препаратты қолданғанда тиісті сақтық шараларын сақтау қажет.

##### *Бала емізу*

Ацетилцистеиннің ана сүтіне енуіне зерттеу жүргізілген жоқ. Бала емізу кезінде АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА препаратымен емдеуді қажет ететін аналарға жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін де, пациент үшін емдік пайдасын да ескере отырып, бала емізуді тоқтату ұсынылады (алдын алу шарасы ретінде).

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА препаратын шұғыл қажеттілік болған жағдайларды қоспағанда, лактация кезінде қолдануға тыйым салынады.

**4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**  
АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

#### **4.8 Жағымсыз реакциялар**

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктемеге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жіктелуі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$ -ге дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

| <b>Жүйелік-ағзалық класс</b>   | <b>Жағымсыз реакциялар</b>   |
|--|--|
| <i>Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар</i>                                     | Жоғары сезімталдық; анафилаксиялық шок, анафилаксиялық/анафилактоидты реакциялар |
| <i>Жүйке жүйесінің тарапынан бұзылулар</i>                                   | Бас ауыру  |
| <i>Есту ағзасы тарапынан бұзылулар</i>                                       | Құлақ шулау  |
| <i>Жүрек тарапынан бұзылулар</i>   | Тахикардия   |
| <i>Қантамырлар тарапынан бұзылулар</i>                                       | Қан кету   |
| <i>Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар</i> | Бронхоспазм, еңтігу  |
| <i>АІЖ тарапынан бұзылулар</i>   | Құсу, диарея, стоматит, ішпердедегі ауырсыну, жүрек айну, диспепсия              |

|   |   |
|---|---|
| <i>Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар</i>  | Есекжем, бөртпе, қантамыр ісінуі, терінің қышуы |
| <i>Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылулар</i> | Ысыну, беттің ісінуі                            |
| <i>Зертханалық көрсеткіштер</i>                         | Төмен қан қысымы                                |

Келесі жағымсыз әсерлер пациенттермен көп жылдық жұмыс тәжірибесінің арқасында белгілі (өнімді нарыққа шығарғаннан кейін); ұсынылған деректер негізінде пайда болу жиілігін бағалауға болмайды.

Бейім пациенттерде теріге және тыныс алу ағзаларына әсер ететін аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалуы мүмкін; бронх демікпесі немесе бронх жүйесінің аса жоғары белсенділігімен ауыратын пациенттерде бронхоспазм дамуы мүмкін (қараңыз. «Айрықша сақтандырулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары»).

Ацетилцистеинді қолданумен уақытша байланысы бар Стивенс-Джонсон синдромы және Лайелл синдромы сияқты ауыр тері реакцияларының пайда болуы туралы өте сирек хабарланған. Тері мен шырышты қабықтарда өзгерістер қайта пайда болған жағдайда дереу дәрігерден кеңес алу және ацетилцистеин қабылдауды тоқтату керек. Көптеген жағдайларда ацетилцистеинмен бір мезгілде сипатталған тері-шырышты әсерлерді күшейтуі мүмкін басқа да дәрілік препараттар қабылданды.

Түрлі зерттеулер ацетилцистеинді қабылдау кезінде тромбоциттер агрегациясының төмендегенін растады. Бұл фактінің клиникалық маңыздылығы әлі анық емес.

Шығарылған ауа белсенді заттың күкіртсутекке ыдырауына байланысты уақытша жағымсыз иіске ие болуы мүмкін.

### **Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

### **4.9 Артық дозалану**

Ішуге арналған ацетилцистеиннің дәрілік түрлерінің артық дозалану жағдайлары туралы деректер жоқ.

Препаратты 3 ай бойы күніне 11,2 г ацетилцистеин дозасын қабылдағанда елеулі жанама әсерлер байқалған жоқ. Дене салмағының кг ацетилцистеиннің 500 мг дейінгі пероральді дозасы улану белгілерінсіз жағады.

Артық дозалану жүрек айну, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек симптомдарымен көрінуі мүмкін. Артық дозаланғанда емдік шаралар – симптоматикалық ем.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді басатындармен біріктірілімдерді қоспағанда. Муколитиктер. Ацетилцистеин.

АТХ коды R05CB01

*Әсер ету механизмі және фармакодинамикалық әсерлер*

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА құрамында ацетилцистеин белсенді заты бар – белсенді тиол тобы бар цистеин туындысы, муколитик және антиоксиданттық әсерге ие.

Ацетилцистеиннің муколитиктік әсері тиол тобының мукопротеиндердегі дисульфидтік байланысты әлсірету қабілетіне байланысты.

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА антиоксиданттық қасиеттері электрофильді және оксидті қосылыстардың тікелей ацетилцистеиндік және жанама глутатиондық инактивациясына негізделген.

Цистеин арқылы ацетилцистеин глутатион синтезінің негізгі прекурсорының қолжетімділігін қамтамасыз етеді, содан кейін глутатионның эндогендік шығуының жоғарылауы байқалады. Ацетилцистеинмен және глутатионмен бейтараптандыруға болатын эндогендік және экзогендік оксиданттар тыныс алу жүйесінің қабынбалы ауруларының патогенезінде маңызды рөл атқарады.

*Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі*

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА тыныс алу жолдарының секретін сұйылтады, қақырық шығуын жақсартады және жөтел рефлексін тыныштандырады, тыныс алуды жеңілдетеді.

## **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

*Сіңірілуі*

Пероральді қабылдағаннан кейін ацетилцистеин тез және толық сіңеді.

Белгіленген жүйе алдылық метаболизмнің арқасында ацетилцистеиннің еркін биожетімділігі тек 10%-ға жетеді.

Дене салмағынан 30 мг/кг салыстырмалы үлкен дозаны қабылдағаннан кейін қан плазмасындағы ацетилцистеиннің (бос және байланысқан) ең жоғары концентрациясы шамамен 67 нмоль/мл құрайды; ең жоғары концентрацияға ( $t_{max}$ ) қол жеткізу уақыты: 0,75-1 сағ.

Ацетилцистеинді пероральді қабылдағаннан кейін тамақ қабылдаудың жүйелік биожетімділікке әсері зерттелмеген.

*Таралуы*

Ацетилцистеин организмде бос түрде де, заттың плазма ақуыздарымен қайтымды байланысқан дисульфидті байланыс түрінде де кездеседі.

Ацетилцистеин негізінен экстрацеллюлярлық кеңістіктің сулы ортасында таралады. Ол бауырда, бүйректе, өкпеде және бронх шырышында орналасуы мүмкін.

*Биотрансформациясы*

Метаболикалық процесс препаратты қабылдағаннан кейін көп ұзамай басталады: ацетилцистеин ішек қабырғаларында және бауыр арқылы бірдей белсенділігі бар L-цистеинге алғашқы өту кезінде деацетилденеді, содан кейін белсенді емес өнімдерге метаболизденеді.

*Элиминациясы*

Қабылданған дозаның шамамен 30%-ы бүйрек экскрециясы жолымен шығарылады. Негізгі метаболиттер цистин және цистеин; таурин мен сульфаттар да аз мөлшерде шығарылады. Қазіргі уақытта бүйректік емес жолмен шығарылатын фракциялардың шығарылуына қатысты ешқандай зерттеулер жоқ.

## **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Жедел уыттылыққа жүргізілген зерттеулерде тышқандар мен егеуқұйрықтарда дене салмағына 8 және > 10 г/кг болатын пероральді LD50 мәні есептелді.

Зертханалық жағдайда жүргізілген тестілердің нәтижелеріне сүйене отырып, ацетилцистеин геноуытты емес санатқа жатқызылды. Ацетилцистеиннің канцерогендік әсеріне қатысты зерттеулер жүргізілген жоқ.

Эмбрион мен ұрық үшін уыттылықты зерттеу органогенез кезеңінде ацетилцистеинді пероральді қабылдау арқылы жүкті қояндар мен егеуқұйрықтарға жүргізілді. Екі эксперименттік зерттеудің ешқайсысында құрсақішілік ұрықтың қалыптасуының бұзылу жағдайлары байқалған жоқ.

Фертильділікке әсерін зерттеу егеуқұйрықтарда ацетилцистеинді пероральді қабылдау арқылы жүргізілді.

Егеуқұйрықтардың ұрғашыларын күніне 1000 мг/кг пероральді дозаларымен емдеу әйелдердің фертильділігіне теріс әсерін дәлелдейтін нәтиже бермеді.

Еркек егеуқұйрықтарды ацетилцистеиннің 16 апта бойы күніне 250 мг/кг пероральді дозасымен емдеу жануарлардың фертильділігіне немесе жалпы репродуктивті қабілетіне әсер етпеді. Алайда, күніне 500 мг/кг (тиісінше ең жоғары емдік дозаның шамамен 40-еселік мәні) дозалау кезінде ерлер фертильділігінің төмендеуі және шәуеттің құрамына теріс әсері байқалған.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ**

### **6.1. Қосымша заттар тізбесі**

Сусыз лимон қышқылы

Натрий гидрокарбонаты

Лимон хош иістендіргіші

Еритін повидон

Адипин қышқылы

Микрондалған адипин қышқылы

Аспартам

### **6.2. Үйлесімсіздігі**

Ацетилцистеин металлдардың көпшілігімен үйлесімді емес және тотықтырғыш заттармен дезактивацияланады. Ацетилцистеин препараттарына басқа дәрілік препараттарды қосуға болмайды.

*Диагностикалық әдістердің әсері*

Ацетилцистеин салицилаттардың колориметриялық талдауына әсер етуі мүмкін.

Ацетилцистеин несептегі кетон денелерін анықтау нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

25°C-ден аспайтын температурада, ылғалдан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 таблеткадан полиэтиленнен жасалған тубаға салады. 1 тубадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

### **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары**

Ерекше талаптар жоқ.

### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

«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. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1,  
Нұрлы-Тай БО, 5Б, 6-қабат. Телефон: (727)3251615; e-mail:  
info.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

#### **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№019101

#### **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН**

Бірінші тіркеу күні: 30 шілде 2012 ж

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн: 24 қазан 2017 ж

#### **10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын ресми сайттан қарауға болады  
<http://www.ndda.kz>