

«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, 200 мг, ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1. Жалпы сипаттамасы

Ацетилцистеин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Ерітінді дайындауға арналған 3 г түйіршіктері бар бір пакеттің құрамында:

Белсенді зат – ацетилцистеин 200 мг,

Қосымша заттар: сахароза, натрий хлориді.

Қосымша заттардың толық тізімін б.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер.

Жеміс иісі бар, түйіршіктері біртекті, ақтан ақ дерлік түске дейінгі түйіршіктер.

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 ауруларды емдеуге арналған стандартты доза

6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар: күніне 2 рет 200 мг.

12 жастан асқан балалар мен ересектер: күніне 600 мг, бір немесе бірнеше қабылдаумен (мысалы, күніне 3 рет 200 мг).

Арнайы дозалар

Ұзақ мерзімді терапия: күніне 400-600 мг, бір немесе бірнеше рет қабылдауда, емдеудің ең жоғары ұзақтығы 3 айдан 6 айға дейін.

Препаратты 2 апта қабылдағаннан кейін қақырықтың жоғары бөлінуімен жөтел жалғасқан жағдайда диагнозды нақтылау және тыныс алу жолдарының ықтимал қатерлі ауруларын жоққа шығару үшін дәрігерге қаралу керек.

Муковисцидоз: жоғарыда көрсетілген доза, алайда 6 жастан асқан балалар үшін – күніне 3 рет 200 мг немесе күніне бір рет 600 мг бір рет қабылдауға.

Қолдану тәсілі

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

Тамақтануға 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 және препараттың тиімділігіне әсер етпейді.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ацетилцистеинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық (6.1-бөлімді қараңыз)

- жүктілік және лактация кезеңі

- асқазан мен он екі елі ішектің өршу сатысындағы ойықжара ауруы

- қан түкіру, өкпеден қан кету

- өршу сатысындағы бронх демікпесі

- 6 жасқа дейінгі балалар

- бауыр және бүйрек функциясының жеткіліксіздігі

- фруктоза жақпаушылық, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтоза синдромы

Сақтықпен: өңеш веналарының варикозды кеңеюі, бронх демікпесі, бүйрек үсті бездерінің аурулары, бауыр және/немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, артериялық гипертензия, қант диабеті.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Асқазан-ішектен қан кету қаупі (мысалы, пептикалық ойықжараның жасырын түрімен немесе өңеш варикозымен) 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 де 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 (қараңыз. «Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі»).

Балаларда қолдану

Муколитик белсенді заттар 2 жасқа дейінгі балаларда тыныс алудың қиындауын тудыруы мүмкін. Осы жас тобындағы тыныс алу жолдарының физиологиялық

ерекшеліктерін ескере отырып, физиологиялық өздігінен тазарту мүмкіндігі шектеулі болуы мүмкін. Сондықтан 2 жасқа дейінгі балаларға муколитик белсенді заттарды қолдануға тыйым салынады.

Осы АЦЕТИЦИСТЕИН-ТЕВА дәрілік заты, 200 мг дозада ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер 6 жасқа дейінгі балаларға қолданылмауы керек (қараңыз «Қолдануға болмайтын жағдайлар»).

Препараттың құрамында сахароза бар

Ұзақ уақыт қолданған кезде (екі немесе одан да көп апта) тістерге зақымдаушы әсер етеді).

Қант диабетімен ауыратын науқастарға абайлап тағайындаңыз.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен 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 антибиотиктер мен ацетилцистеинді пероральді қабылдау препараттарды қабылдау арасындағы ең аз дегенде 2 сағат аралықпен бөлек жүргізілуі керек.

Ацетилцистеин мен нитроглицеринді бір мезгілде қолдану соңғысының тамыр кеңейтетін және дезагрегантты әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін.

Ацетилцистеин мен карбамазепинді бір мезгілде қолдану карбамазепиннің субтерапиялық концентрациясының туындауына әкелуі мүмкін.

Ацетилцистеин мен жөтелге қарсы дәрілерді бір мезгілде қабылдау жөтел рефлексін басу арқылы бронхоспазм мен тыныс жолдары инфекциясының даму қаупі ықтималдығымен қақырықтың іркілуін арттыруы мүмкін. Жөтелге қарсы дәрілер мен ацетилцистеинді бір мезгілде қолдану клиникалық тұрғыдан ақталмаған (қараңыз «Айрықша нұсқаулар 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 анықтамайды. Ацетилцистеиннің жүктілік барысына, құрсақішілік шарананың жағдайына және жаңа туған балалардың денсаулығына әсері туралы 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, сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде ацетилцистеинді қолданудан аулақ болған жөн.

Бала емізу

Ацетилцистеиннің ананың сүті арқылы бөлінуіне зерттеу жүргізілген жоқ. Бала емізу кезінде АЦЕТИЦИСТЕИН-ТЕВАМЕН 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).

АЦЕТИЦИСТЕИН-ТЕВАНЫ шұғыл қажеттілік болған жағдайларды қоспағанда, лактация кезінде қолдануға тыйым салынады.

4.7 Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігі төмендегідей жіктеледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолжетімді деректер негізінде белгіленуі мүмкін емес).

<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>	Геморрагия
<i>Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар</i>	Бронхоспазм, диспноэ
<i>Асқазан-ішек бұзылулары</i>	Құсу, диарея, стоматит, іштің ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия
<i>Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар</i>	Есекжем, бөртпе, қантамыр ісінуі, терінің қышуы
<i>Енгізу орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар</i>	Гиперемия, беттің ісінуі
<i>Зертханалық және аспаптық деректер</i>	Гипотензия

Бейім пациенттерде тері мен тыныс алу жүйесінің ағзалары тарапынан аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалды; бронх демікпесі немесе бронх жүйесінің гиперреактивтілігі бар пациенттерде бронхоспазм дамуы мүмкін (қараңыз «Айрықша ескертулер 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 және шырышты қабықтар тарапынан өзгерістер пайда болған жағдайда дереу дәрігерге кеңес алуға жүгіну және ацетилцистеин қабылдауды тоқтату керек. Көптеген жағдайларда ацетилцистеинмен бір мезгілде тері-шырышты реакциялар күшеюінің себебі болуы мүмкін басқа да дәрілік препараттар қабылданған.

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

Пациенттің тынысында белсенді заттың ыдырауы нәтижесінде уақытша күкіртсутектің жағымсыз иісі 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:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалану

Симптомдары: ацетилцистеинмен 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 артық дозалану симптомдарын тудырмайды.

Артық дозалану жүрек айну, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек симптомдарымен көрінуі мүмкін.

Емі: 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

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

Фармакодинамикалық әсерлері

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

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВАНЫҢ антиоксиданттық қасиеттері электрофильді және тотығу қосылыстарының тікелей ацетилцистеинмен және жанама түрде глютатионмен инактивациясына байланысты.

Цистеин арқылы ацетилцистеин эндогендік глютатион прекурсорының ішкі синтезін эндогендік глютатионның түсуін одан әрі арттыруға мүмкіндік береді.

Ацетилцистеин – глютатион синтезінің негізгі ізашары цистеиннің көзі болып табылады, глютатионның эндогендік қорларын арттырады.

Ацетилцистеинмен және глютатионмен бейтараптандырылған экзогендік және эндогендік тотықтырғыштар тыныс алу жолдарының қабыну ауруларының патогенезіне қатысады.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА тыныс алу жолдарының секретін сұйылтады, қақырынуды жақсартады, жөтел рефлексін тыныштандырады, осылайша 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

а) Жедел уыттылық

Жануарлармен жүргізілген тәжірибелерде жедел уыттылық аз. Артық дозалануды емдеу үшін қараңыз 4.9-бөлім.

б) Созылмалы уыттылық

Бір жылға дейін созылатын жануарлардың әртүрлі түрлеріне (егеуқұйрықтар, иттер) жүргізілген зерттеулер ешқандай патологиялық өзгерістерді көрсеткен жоқ.

в) канцерогендік және мутагендік әлеует

Ацетилцистеиннің мутагендік әсері анықталған жоқ.

Ацетилцистеиннің канцерогендік әлеуетіне зерттеу жүргізілген жоқ.

г) Репродуктивті уыттылық

Үй қояндары мен егеуқұйрықтарға жүргізілген эмбриоуыттылық зерттеулерінде маңызды деформациялар анықталған жоқ.

N-ацетилцистеин зертханалық егеуқұйрықтарда плацента арқылы өтіп, қағанақ суында табылды. Ішу арқылы қолданғаннан кейін 8 сағаттан соң L-цистеин метаболитінің концентрациясы ана плазмасына қарағанда ұрықтың плацентасында жоғары болды.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ

6.1 Қосымша заттар тізбесі

Сахароза

Апельсин хош иістендіргіші

Коллоидты кремнийдің қостотығы

Шарап қышқылы

Натрий хлориді

6.2 Үйлесімсіздігі

Ацетилцистеин металлдардың көпшілігімен үйлесімді емес және тотықтырғыш заттармен дезактивацияланады. Ацетилцистеинмен бірге басқа дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдауға болмайды.

Диагностикалық әдістердің әсері

Ацетилцистеин салицилаттардың колориметриялық талдауына әсер етуі мүмкін. Ацетилцистеин несептегі кетон денелерін анықтау нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

6.3 Сақтау мерзімі

4 жыл

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Бастапқы қаптаманың сипаты және ішіндегісі

3 г алюминий фольга пакеттерде, фольганың бір жағы жылтыр, жұмсақ, тегіс; жылтыр жағы қағазға су өткізбейтін тәсілмен ламинатталған. Лакты ламинатталған күңгірт жағы полиэтилен үлбірде. 20 немесе 50 пакеттен қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған

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

Утилизациялауға қойылатын ерекше талаптар жоқ

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«ratiopharm GmbH»

Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3, 89079

Тел.: +49(0)7071 757-3245

e-mail: info.teva-deutschland@teva.de

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

Қазақстан Республикасы, «ратиофарм Қазақстан» ЖШС

050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6-қабат.

Телефон: (727)3251615

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva.

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№015780

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

Бірінші тіркеу күні: 21 қазан 2004 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>