

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилцистеин Канон**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Ацетилцистеин Канон**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ацетилцистеин**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь**Состав**

1 пакет дозировкой 100 мг содержит:

действующее вещество: ацетилцистеин 100,00 мг;*вспомогательные вещества:* ароматизатор земляника 9,00 мг, аскорбиновая кислота 12,50 мг, аспартам 15,00 мг, сахароза 2863,50 мг.

1 пакет дозировкой 200 мг содержит:

действующее вещество: ацетилцистеин 200,00 мг;*вспомогательные вещества:* ароматизатор земляника 9,00 мг, аскорбиновая кислота 25,00 мг, аспартам 20,00 мг, сахароза 2746,00 мг.

1 пакет дозировкой 600 мг содержит:

действующее вещество: ацетилцистеин 600,00 мг;*вспомогательные вещества:* ароматизатор земляника 9,00 мг, аскорбиновая кислота 75,00 мг, аспартам 30,00 мг, сахароза 2286,00 мг.**Описание**

Смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета с запахом земляники.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.**Код АТХ:** R05CB01.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Муколитическое средство, разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеидов и уменьшению вязкости мокроты. Кроме того, ацетилцистеин снижает индуцированную гиперплазию мукоидных клеток, усиливает выработку поверхностно-активных соединений путем стимуляции пневмоцитов II типа, стимулирует мукоцилиарную активность, что

приводит к улучшению мукоцилиарного клиренса.

Сохраняет активность при гнойной, слизисто-гнойной и слизистой мокроте.

Ацетилцистеин 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 наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные окислительные токсины. Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион – высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий экзогенные и эндогенные свободные радикалы, и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, таким образом способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом. Основной ролью ацетилцистеина является поддержание надлежащего уровня концентрации глутатиона, обеспечивая, таким образом, защиту клеток.

Ацетилцистеин предохраняет альфа-1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия NOCL – 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

Абсорбция

Ацетилцистеин хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно деацетируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Из-за сильно выраженного эффекта «первого прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10 %.

Распределение

Ацетилцистеин распределяется как в неизменном виде (20 %), так и в виде активных метаболитов (80 %), проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Объем распределения ацетилцистеина варьируется от 0,33 до 0,47 л/кг, максимальная концентрация в плазме достигается через 1–3 часа после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с

белками плазмы – 50 % через 4 часа после приема и снижается до 20 % через 12 часов. Проникает через плацентарный барьер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2024 № 12936
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биотрансформация

После приема внутрь ацетилцистеин быстро и экстенсивно метаболизируется в стенках кишечника с образованием фармакологически активного метаболита – цистеина, а также диацетилцистеина, цистина.

Элиминация

Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) ацетилцистеина из плазмы крови составляет около 1 часа, при нарушении функции печени значение увеличивается до 8 часов.

Показания к применению

Лекарственный препарат Ацетилцистеин Канон в дозировках 100 мг и 200 мг показан к применению у детей от 2 лет до 18 лет. В дозировке 600 мг показан у взрослых от 18 лет:

- Острые и хронические заболевания органов дыхания, связанных с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета (в качестве отхаркивающего средства):
 - бронхит;
 - трахеит;
 - бронхиолит;
 - пневмония;
 - бронхоэктатическая болезнь;
 - муковисцидоз;
 - абсцесс легких;
 - эмфизема легких;
 - ларинготрахеит;
 - интерстициальные заболевания легких;
 - ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой);
- Катаральный и гнойный отит, гайморит, синусит (облегчение отхождения секрета);
- Удаление вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Фенилкетонурия;

- Период лактации;
- Детский возраст до 2 лет (для всех дозировок);
- Детский возраст до 18 лет (для дозировки 600 мг).

С осторожностью

Бронхиальная астма, печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания надпочечников, варикозное расширение вен пищевода, артериальная гипертензия, склонность к легочным кровотечениям, кровохарканию, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, непереносимость 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Гранулы следует растворять в 100 - 200 мл питьевой воды комнатной температуры.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг, 200 мг.

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок:

Муколитическая терапия.

Взрослым и подросткам старше 14 лет: рекомендуется принимать по 2 пакета препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг или по 1 пакету препарата Ацетилцистеин Канон 200 мг 2-3 раза в день (400-600 мг в день).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет: рекомендуется принимать по 1 пакету 3 раза в день или по 2 пакета 2 раза в день препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг (300-400 мг в день).

Препарат Ацетилцистеин Канон 200 мг следует принимать по 1/2 пакета 3 раза в день или по 1 пакету 2 раза в день (300-400 мг в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: рекомендуется принимать по 1 пакету препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг 2-3 раза в день (200 - 300 мг в день).

Муковисцидоз.

Детям в возрасте старше 6 лет: рекомендуется принимать по 2 пакета препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг или 1 пакету препарата Ацетилцистеин Канон 200 мг 3 раза в день (600 мг в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: рекомендуется принимать по 1 пакету препарата Ацетилцистеин Канон 100 мг 4 раза в день (400 мг в день). Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При

кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5-7 дней. При длительных заболеваниях длительность терапии определяется лечащим врачом. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

С осторожностью

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг.

В связи с высоким содержанием действующего вещества (200 мг ацетилцистеина в пакете) не следует принимать препарат детям в возрасте до 6 лет. В этом случае рекомендуется использовать препарат Ацетилцистеин Канон в других лекарственных формах с более низким содержанием ацетилцистеина.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг.

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок: 1 пакет препарата Ацетилцистеин Канон 600 мг 1 раз в день (600 мг ацетилцистеина в день).

С осторожностью

В связи с высоким содержанием действующего вещества (600 мг ацетилцистеина в пакете) не следует принимать препарат детям в возрасте до 14 лет. В этом случае рекомендуется использовать препарат Ацетилцистеин Канон в других лекарственных формах с более низким содержанием ацетилцистеина.

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5-7 дней. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Аллергические реакции: нечасто – кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек, снижение артериального давления, тахикардия; очень редко – анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: очень редко – головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия).

Со стороны дыхательной системы: редко – одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – стоматит, абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, изжога, диспепсия.

Со стороны органов чувств: нечасто – шум в ушах.

Прочие: очень редко – лихорадка, единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакций повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

Передозировка

Симптомы: При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как диарея, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых и опасных для жизни побочных явлений.

Лечение: Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

При одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может вызвать выраженное снижение артериального давления и головную боль.

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может выражаться в субтерапевтических уровнях карбамазепина.

Активированный уголь способен снижать действие ацетилцистеина.

Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов.

Ацетилцистеин может оказывать влияние на анализ кетонов в моче.

При контакте ацетилцистеина с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Особые указания

С осторожностью

- Кровохарканье, легочное кровотечение;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- Варикозное расширение вен пищевода;
- Бронхиальная астма;
- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- Заболевания надпочечников;

- Артериальная гипертензия;
- Непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости. При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо учитывать, что препарат содержит сахарозу (1 пакет препарата Ацетилцистеин Канон 600 мг соответствует 0,18 ХЕ, 200 мг соответствует 0,23 ХЕ, 100 мг – 0,24 ХЕ).

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества. При приеме препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта готового препарата с металлами, резиной, кислородом и легко окисляющимися веществами.

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

Следует избегать применения препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью во избежание дополнительного образования азотистых соединений.

Если пациент неспособен эффективно откашливаться, необходимо проводить дренаж или аспирацию секрета.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат за 4 часа до сна).

Вспомогательные вещества

Препарат Ацетилцистеин Канон содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит аспартам - источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В терапевтических дозах препарат Ацетилцистеин Канон не влияет на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг, 200 мг, 600 мг.

По 3 г в пакеты из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

Дозировки 100 мг и 200 мг: по 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Дозировка 600 мг: по 6 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru