

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мукоцил Солюшн Таблетс, 200 мг, таблетки диспергируемые.

Мукоцил Солюшн Таблетс, 600 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Мукоцил Солюшн Таблетс, 200 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 200 мг ацетилцистеина.

Мукоцил Солюшн Таблетс, 600 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, аспартам (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Овальные двояковыпуклые таблетки от белого до белого со светло-коричневым оттенком цвета, с незначительной мраморностью и шероховатостью поверхности, с характерным запахом, с риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, связанных с чрезмерным выделением бронхиального секрета: бронхит, трахеит, бронхолит, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 200 мг 2-3 раза в сутки или 600 мг 1 раз в сутки.

Дети

Дети старше 6 лет: по 200 мг 2-3 раза в сутки.

Дети с 2 до 6 лет: по 200 мг 2 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения следует оценивать индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней; при лечении хронических заболеваний – до нескольких месяцев (по рекомендации врача).

Способ применения

Внутрь.

Диспергируемые таблетки могут быть приняты различными способами: таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предварительно, перед приемом, растворить в воде. Таблетки следует растворять как минимум в 50 мл воды. Перед приемом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилцистеину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 2 лет (для всех дозировок);
- детский возраст до 18 лет (для дозировки 600 мг);
- период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- бронхиальная астма;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- заболевания надпочечников;
- варикозное расширение вен пищевода;

- артериальная гипертензия;
- 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);
- кровохарканье;
- легочное кровотечение.

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества. При растворении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими, резиновыми поверхностями, 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.

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости. Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18:00).

Вспомогательные вещества

Препарат Мукоцил Солюшн Таблетс содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Мукоцил Солюшн Таблетс содержит аспартам, поэтому применение его у пациентов с фенилкетонурией противопоказано.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса и не рекомендуется.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат назначают только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В случае необходимости назначения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В терапевтических дозах ацетилцистеин не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

По каждой группе частоты, нежелательные реакции представлены в порядке убывающей серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность;

Очень редко: анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: пониженное артериальное давление;

Очень редко: кровотечение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм, диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: рвота, диарея, стоматит, боли в животе, тошнота;

Редко: диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: пирексия;

Частота неизвестна: отек лица.

В очень редких случаях сообщалось о проявлении таких серьезных кожных реакций, как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, в хронологической зависимости от применения ацетилцистеина. В большинстве случаев, по меньшей мере, один одновременно принимаемый препарат мог быть вовлечен в запуск вышеуказанных слизисто-кожных синдромов. По этой причине следует незамедлительно обратиться к врачу при возникновении каких-либо новых изменений кожи или слизистой оболочки, и незамедлительно прекращать прием ацетилцистеина.

Снижение агрегации тромбоцитов в присутствии ацетилцистеина подтверждалось различными исследованиями. Клиническое значение до сих пор не установлено.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки.

Симптомы

Могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота и диарея.

Лечение

Конкретный антидот отсутствует, лечение является симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацетилцистеин – муколитическое, отхаркивающее средство, применяющееся для разжижения мокроты при заболеваниях дыхательной системы. Ацетилцистеин является производным природной аминокислоты цистеина (N-ацетил-L-цистеин). Обладает выраженным муколитическим действием, относится к классу прямых муколитиков.

Действие ацетилцистеина связано со способностью свободной сульфгидрильной группы расщеплять внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи агрегатов гликопротеинов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеидов, оказывая сильное разжижающее действие и уменьшая вязкость слизи. Ацетилцистеин проявляет муколитическую активность в отношении любого вида мокроты – слизистой,

слизисто-гнойной, гнойной. 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.

Ацетилцистеин разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты и значительно смягчает кашель.

Помимо прямого муколитического действия, ацетилцистеин обладает мощными антиоксидантными пневмопротекторными свойствами, обеспечивающими эффективную защиту органов дыхания от токсического влияния негативных факторов: метаболитов воспаления, факторов окружающей среды, табачного дыма.

Ацетилцистеин оказывает прямое антиоксидантное воздействие, поскольку включает в себя свободную тиольную группу (-SH), способную вступать в непосредственное взаимодействие и нейтрализовать электрофильные окислительные токсины.

Кроме того, снижает индуцированную гиперплазию мукоидных клеток, усиливает выработку поверхностно-активных соединений путем стимуляции пневмоцитов II типа, стимулирует мукоцилиарную активность, что приводит к улучшению мукоцилиарного клиренса.

Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин. Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов.

Ацетилцистеин предохраняет альфа1-антитрипсин (фермент, ингибирующий эластазы) от потери активности, которая может наступить в результате воздействия на него НОСЛ – мощного окислительного вещества, вырабатываемого энзимом миелопероксидазы активных фагоцитов.

Легко проникая внутрь клетки ацетилцистеин дезацетилируется, освобождая L-цистеин – аминокислоту, необходимую для синтеза глутатиона, который является важнейшим фактором внутриклеточной защиты от экзогенных и эндогенных окислительных токсинов и различных цитотоксических веществ. Эта особенность ацетилцистеина дает возможность эффективно применять последний при острых отравлениях парацетамолом и другими токсическими веществами (альдегидами, фенолами и др.).

Муколитические свойства ацетилцистеина начинают проявляться в течение 1-2 дней от начала терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ацетилцистеин хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно деацетилируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Из-за высокого 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 варьирует 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник. Период полувыведения – около 1 часа, при нарушении функции печени увеличивается до 8 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)
- Лактозы моногидрат
- Кросповидон
- Повидон-K25
- Ароматизатор лимонный
- Натрия сахаринат
- Кремния диоксид коллоидный
- Аспартам

- Лимонной кислоты моногидрат
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2023 № 27291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мукоцил Солюшн Таблетс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.