

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

Ацетилцистеин Канон, 100 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Ацетилцистеин Канон, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Ацетилцистеин Канон, 600 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Ацетилцистеин Канон, 100 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет препарата содержит 100 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза. (см. раздел 4.3 и 4.4).

Ацетилцистеин Канон, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет препарата содержит 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза (см. раздел 4.3 и 4.4).

Ацетилцистеин Канон, 600 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет препарата содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза (см. раздел 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

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. Гранулы следует растворять в 100–200 мл питьевой воды комнатной температуры и принимать сразу после растворения. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат при беременности 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

Данные, подтверждающие влияние ацетилцистеина на способность управлять транспортными средствами, механизмами, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

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

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	очень редко	снижение агрегации тромбоцитов
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	нечасто	реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек
	очень редко	анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, кровотечение (единичные сообщения в связи с наличием реакции повышенной чувствительности)
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	редко	головная боль
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	нечасто	шум в ушах
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	нечасто	тахикардия, снижение артериального давления; при приеме ацетилцистеина описаны случаи развития коллапса
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	редко	одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме)
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	нечасто	воспаление слизистой оболочки рта (стоматит); боль в области живота; диарея, тошнота, рвота
	редко	изжога, диспепсия
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	кожный зуд, кожная сыпь, экзантема, крапивница
	очень редко	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	очень редко	лихорадка
	частота неизвестна	отек лица

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

Симптомы

Могут наблюдаться 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

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- ароматизатор земляника;
- аскорбиновая кислота,
- аспартам,
- сахароза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ЗАО «Канонфарма продакшн».

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ЗАО «Канонфарма продакшн».

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ацетилцистеин Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.