

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

Эйфа солюшн, 100 мг, таблетки диспергируемые.

Эйфа солюшн, 200 мг, таблетки диспергируемые.

Эйфа солюшн, 600 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Эйфа солюшн, 100 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 100 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата), аспартам (E951) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Эйфа солюшн, 200 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата), аспартам (E951) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Эйфа солюшн, 600 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата), аспартам (E951) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Эйфа солюшн, 100 мг, таблетки диспергируемые

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с характерным запахом, фаской и риской. Допускается незначительная мраморность и шероховатость поверхности.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Эйфа солюшн, 200 мг, таблетки диспергируемые

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с характерным запахом, с риской. Допускается незначительная мраморность и шероховатость поверхности.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Эйфа солюшн, 600 мг, таблетки диспергируемые

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с характерным запахом, с риской. Допускается незначительная мраморность и шероховатость поверхности.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Эйфа солюшн показан к применению для взрослых (для дозировки 600 мг) и детей в возрасте от 2 лет (для дозировок 100 мг и 200 мг):

- как муколитическое средство для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, связанных с чрезмерным выделением бронхиального секрета:
 - бронхит;
 - трахеит;
 - бронхиолит;
 - пневмония;
 - бронхоэктатическая болезнь;
 - муковисцидоз;
 - абсцесс легких;
 - эмфизема легких;
 - ларинготрахеит;
 - интерстициальные заболевания легких;
 - ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой);
- при катаральном и гнойном отите, гайморите, синусите (для облегчения отхождения секрета);
- для удаления вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Таблетку следует растворять в 1/3 стакана воды комнатной температуры и принимать сразу после растворения. Перед приемом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию. Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (см. раздел 4.4.).

Линия разлома (риска) на таблетках препарата Эйфа солюшн с дозировкой 100 мг, 200 мг и 600 мг не предназначена для разламывания таблетки.

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;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- фенилкетонурия (см. раздел 4.4.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст от 0 до 2 лет (для всех дозировок);
- детский возраст от 0 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.

Особые указания

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью и под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

Ацетилцистеин в незначительной степени может влиять на гистаминный метаболизм, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата

для долгосрочного лечения пациентов, страдающих непереносимостью гистамина, при проявлении симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит аспартам (источник фенилаланина). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией. Прием препарата у пациентов с фенилкетонурией противопоказан (см. раздел 4.3.).

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.

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 меньше 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

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

4.8. Нежелательные реакции

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: снижение агрегации тромбоцитов.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Очень редко: анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, кровотечение (единичные сообщения в связи с наличием реакции повышенной чувствительности).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: снижение артериального давления, при приеме ацетилцистеина описаны случаи развития коллапса.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), боль в области живота, диарея, тошнота, рвота.

Редко: изжога, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, кожная сыпь, экзантема, крапивница.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Общие нарушения и реакции в месте введения

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.

Адрес: 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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + (996) 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

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, диарея.

Лечение

Конкретный антидот отсутствует. Лечение является симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство.

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, дезацетируется 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 HOCL – 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 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 экстренно 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 – около 1 часа, при нарушении функции печени увеличивается до 8 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат;
- кросповидон;
- повидон К30;
- ароматизатор апельсиновый;
- аспартам (E951);
- магния стеарат;
- натрия сахаринат (сахарин натрия);
- лимонной кислоты моногидрат;
- кремния диоксид коллоидный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 100 мг).

1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 200 мг).

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 600 мг).

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153,
кв. 38, почтовый индекс 050000
Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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