ЛП-№(007755)-(РГ-RU) от 27.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилцистеин Канон, 100 мг, таблетки диспергируемые

Ацетилцистеин Канон, 200 мг, таблетки диспергируемые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Ацетилцистеин Канон, 100 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 100 мг ацетилцистеина.

Ацетилцистеин Канон, 200 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 200 мг ацетилцистеина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Ацетилцистеин Канон, 100 мг, таблетки диспергируемые

Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Ацетилцистеин Канон, 200 мг, таблетки диспергируемые

Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ацетилцистеин Канон показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет (для дозировки 200 мг); у детей в возрасте от 2 лет (для дозировки 100 мг).

- Острые и хронические заболевания органов дыхания, связанных с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета (в качестве муколитического средства):

– бронхит;

– трахеит;

– бронхиолит;

– пневмония;

– бронхоэктатическая болезнь;

– муковисцидоз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– 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 1 таблетке (дозировка 200 мг) 3 раза в день (соответствует 600 мг ацетилцистеина в день).

Продолжительность курса лечения оценивается индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней; при лечении хронических заболеваний – до нескольких месяцев.

Дети

- дети от 2 до 6 лет: по 1 таблетке (дозировка 100 мг) 2 - 3 раза в день (соответствует 200-300 мг ацетилцистеина в день);
- дети от 6 до 14 лет: по 1 таблетке (дозировка 100 мг) 3 - 4 раза в день или по 1 таблетке (дозировка 200 мг) 2 раза в день (соответствует 300 - 400 мг ацетилцистеина в день);
- дети старше 14 лет: по 1 таблетке (дозировка 200 мг) 2 - 3 раза в день (соответствует 400 - 600 мг ацетилцистеина в день).

Продолжительность курса лечения оценивается индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 7 дней; при лечении хронических заболеваний до достижения профилактического эффекта.

Муковисцидоз

- дети от 2 до 6 лет: по 1 таблетке (дозировка 100 мг) 3 раза в день (соответствует 300 мг ацетилцистеина в день);
- дети от 6 до 14 лет: по 1 таблетке (дозировка 100 мг) 4 раза в день или 200 мг 2 раза в день (соответствует 400 мг ацетилцистеина в день);
- дети старше 14 лет и взрослые: по 1 таблетке (дозировка 200 мг) 3 раза в день (соответствует 600 мг ацетилцистеина в день).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь.

Ацетилцистеин Канон следует принимать после еды. Таблетку диспергируемую необходимо растворить в небольшом количестве теплой воды (1/3 стакана), принимать сразу после растворения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 2 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как препарат содержит лактозу;
- фенилкетонурия, так как препарат содержит аспартам, который метаболизируется до фенилаланина (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости. Нет ограничений для применения при сахарном диабете, нарушенной толерантности к глюкозе, метаболическом синдроме, ожирении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества.

При растворении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями.

Ацетилцистеин может в незначительной степени влиять на гистаминный метаболизм, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата для долгосрочного лечения пациентов, страдающих непереносимостью гистамина, при появлении симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Вспомогательные вещества

Аспартам

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

Лактоза

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

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 приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 часов (кроме цефиксима и лоракарбефа).

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

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может приводить к субтерапевтическим уровням 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Ацетилцистеин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако в связи с возможным возникновением головной боли и артериальной гипотензии при применении ацетилцистеина, в целях безопасности, пациентам следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100, но < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100), *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Частота возникновения	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	
Нечасто	реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.
Очень редко	анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока.
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	при приеме ацетилцистеина описаны случаи развития коллапса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Очень редко	кровотечение*.
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	боль в области живота, тошнота, рвота, диарея, стоматит.
Редко	изжога, диспепсия.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто	кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница.
Очень редко	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Нечасто	лихорадка.
Частота неизвестна	отек лица.
Лабораторные и инструментальные данные	
Нечасто	артериальная гипотензия.
Очень редко	снижение агрегации тромбоцитов.

* Единичные сообщения о развитии кровотечений на фоне применения ацетилцистеина, иногда вместе с реакциями гиперчувствительности. Снижение агрегации тромбоцитов на фоне применения ацетилцистеина было подтверждено в некоторых исследованиях, клиническая значимость этого явления пока не выяснена.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симптомы

Могут наблюдаться рвота, тошнота и диарея.

Лечение

Конкретный антидот отсутствует, лечение является симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические препараты.

Код АТХ: R05CB01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Муколитическое средство, разжижает мокроту, увеличивает ее объем и облегчает ее отделение. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов 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 мокроте, 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, деацетилируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион.

Глутатион – высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий эндогенные и экзогенные 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом. Парацетамол оказывает свое цитотоксическое действие через прогрессивное истощение глутатиона. 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 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, распределяется преимущественно в печени, почках, легких и 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 диацетилцистина, цистина.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор лимонный

Аспартам

Кремния диоксид коллоидный

Кросповидон

Лактозы моногидрат

Лимонная кислота

Магния стеарат

Повидон К-30

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) или ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

ЗАО «Канонфарма продакшн»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54; + 7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007755)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 ноября 2024.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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