

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки шипучие.

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 600 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки шипучие

Каждая таблетка содержит 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 695 мг (см. раздел 4.4).

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 600 мг, таблетки шипучие

Каждая таблетка содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 695 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, шероховатой поверхностью и характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет (в дозировке 200 мг), у взрослых (в дозировке 600 мг) при:

- острых и хронических заболеваниях органов дыхания, связанных с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета: бронхит, трахеит, бронхиолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, абсцесс легких, эмфизема легких, ларинготрахеит, интерстициальные заболевания легких, ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой);

— катаральном и гнойном отите, гайморите, синусите (облегчение отхождения секрета).

А также для удаления вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки шипучие

Режим дозирования

По 200 мг 2-3 раза в день.

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

Дети

Детям с 2 до 6 лет – по 200 мг 2 раза в день.

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Ацетилцистеин ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

1 таблетку шипучую 200 мг растворяют в 1/3 стакана воды.

Раствор принимают внутрь.

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 600 мг, таблетки шипучие

Режим дозирования

По 600 мг 1 раз в день.

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).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ацетилцистеин ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

1 таблетку шипучую 600 мг растворяют в 1/3 стакана воды.

Раствор принимают внутрь.

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;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Дети

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки шипучие, противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 600 мг, таблетки шипучие, противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Ацетилцистеин ВЕРТЕКС следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- варикозное расширение вен пищевода;
- кровохаркание;
- легочное кровотечение;
- бронхиальная астма;
- заболевания надпочечников;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- артериальная гипертензия.

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

Препарат содержит сорбитол, пациентам с редкими наследственными проблемами, связанными с непереносимостью фруктозы данное средство противопоказано.

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 проявлении симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

1 шипучая таблетка соответствует 0,058 хлеб. ед. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействия 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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат при беременности назначают только, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В случае необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата Ацетилцистеин ВЕРТЕКС на фертильность человека. Исследования на животных не свидетельствуют о влиянии ацетилцистеина на фертильность.

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

Специальных исследований не проводилось, информация о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствует.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто от $\geq 1/100$, но $<1/10$;

нечасто от $\geq 1/1000$, но $<1/100$;

редко от $\geq 1/10000$, но $<1/1000$;

очень редко $<1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Ацетилцистеин ВЕРТЕКС

Системно-органный класс	Нежелательные реакции			
	Нечасто ($\geq 1/1000$ - $<1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$)	Очень редко ($<1/10000$)	Не известно
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Гиперчувствительность		Анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция	

Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль			
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Шум в ушах			
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия			
Нарушения со стороны сосудов			Кровотечение	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Бронхоспазм, диспноэ		
Желудочно-кишечные нарушения	Рвота, диарея, стоматит, боли в животе, тошнота	Диспепсия		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд			
Общие нарушения и реакции в месте введения	Пирексия			Отек лица

Лабораторные и инструмен- тальные данные	Пониженное артериальное давление			
---	--	--	--	--

Описание отдельных нежелательных реакций

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 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: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

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: отхаркивающее 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 мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты.

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.

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

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 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 для клеток.

Предохраняет альфа1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия НОС1 – 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. 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 проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете.

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-3 ч после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с белками плазмы – 50 %. Проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Ацетилцистеин немедленно деацетилируется до цистеина в печени.

Элиминация

$T_{1/2}$ – около 1 ч, при циррозе печени увеличивается до 8 ч. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота (лимонная кислота безводная)

Натрия гидрокарбонат

Сорбитол

Натрия цитрат

Натрия карбонат

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Аскорбиновая кислота

Ароматизатор лимон

Натрия сахаринат

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки шипучие

2 таблетки в контурной безъячейковой упаковке (стрип) из комбинированного материала (бумага / адгезив / алюминий / полимер). На стрипах допускается наличие перфорации для удобства вскрытия упаковки.

5, 6, 10 или 12 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Ацетилцистеин ВЕРТЕКС, 600 мг, таблетки шипучие

2 таблетки в контурной безъячейковой упаковке (стрип) из комбинированного материала (бумага / адгезив / алюминий / полимер). На стрипах допускается наличие перфорации для удобства вскрытия упаковки.

3, 5, 6, 10 или 12 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Эл. адрес для информирования о нежелательных реакциях: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

<https://vertex.spb.ru>

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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