

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭСПА-НАЦ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

ЭСПА-НАЦ, 600 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин

ЭСПА-НАЦ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакетик содержит 200 мг ацетилцистеина.

ЭСПА-НАЦ, 600 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакетик содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид – 0,90 мг, сахароза, лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета, без агломератов и посторонних частиц, с фруктовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- острые и хронические заболевания органов дыхания, связанные с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета:
 - бронхит;
 - трахеит, ларинготрахеит;
 - пневмония;
 - бронхоэктатическая болезнь, бронхиолит;
 - муковисцидоз;
 - абсцесс легких;
 - эмфизема легких;
 - 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

При отсутствии других назначений следует придерживаться изложенных ниже рекомендаций

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. Порошок растворяют в 100-200 мл питьевой воды комнатной температуры и принимать сразу после растворения. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной (при контакте образуются сульфиды с характерным запахом), кислородом, легко окисляющимися веществами.

Продолжительность терапии

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для профилактики инфекций. При длительных заболеваниях длительность терапии определяется лечащим врачом.

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, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу и лактозу);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- препарат ЭСПА-НАЦ в дозировке 600 мг противопоказан детям и подросткам до 18 лет;
- препарат ЭСПА-НАЦ в дозировке 200 мг противопоказан детям и подросткам до 2 лет.

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 (0,23 Хлебные Единицы (ХЕ) в каждом пакете 200 мг; 0,20 ХЕ в каждом пакете 600 мг).

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.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат за 4 часа до сна).

Вспомогательные вещества (натрий, сахароза, лактоза)

Натрий

Препарат ЭСПА-НАЦ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждом пакете с дозировкой 200 мг и 600 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

Сахароза

Препарат ЭСПА-НАЦ содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лактоза

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми препаратами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса, поэтому 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 ацетилцистеина и этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может вызывать 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. 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

Препарат ЭСПА-НАЦ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К серьезным нежелательными реакциям при применении препарата ЭСПА-НАЦ относятся:

- ангионевротический отек (отек Квинке) (нечасто);
- токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и синдром Стивенса–Джонсона (очень редко);
- анафилактический шок (очень редко);
- мультиформная экссудативная эритема (частота неизвестна).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно–органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	гиперчувствительность
	очень редко	анафилактический шок, анафилактические реакции
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	очень редко	кровотечение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	редко	бронхоспазм, диспноэ
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	стоматит, боли в животе, тошнота, рвота и диарея
	редко	диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	сыпь, зуд и крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке)
	очень редко	синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
	неизвестно	мультиформная экссудативная эритема
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	пирексия
	неизвестно	отек лица
	нечасто	пониженное артериальное давление

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Лабораторные и инструментальные данные	неизвестно	снижение агрегации тромбоцитов

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

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»:

<http://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: муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB01

Фармакодинамические эффекты и механизм действия

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, 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, деацетируется 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

Препарат ЭСПА-НАЦ 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).

Распределение

Из-за высокого эффекта «первого прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10 %. 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 %.

Биотрансформация

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

Элиминация

T_{1/2} - около 1 ч, при циррозе печени увеличивается до 8 ч. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистин), незначительная часть выделяется в неизмененном виде через кишечник. Проникает через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Ароматизатор апельсиновый

Кремния диоксид коллоидный

Винная кислота

Натрия хлорид

*Состав ароматизатора апельсинового: [эфирное масло апельсина, эфиры, альдегиды]; декстроза; мальтодекстрин; лактоза; гуммиарабик E414; аскорбиновая кислота E330; бутилгидроксанизол.

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Приготовленный раствор необходимо использовать немедленно. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Условия хранения после восстановления/разбавления/первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

ЭСПА-НАЦ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, ЭСПА-НАЦ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг

По 3,0 г порошка в пакетик из трехслойного материала (бумага–алюминий–полиэтилен).

20 пакетиков с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Германия

Аристо Фарма ГмбХ, Валленродер Штрассе 8–10, 13435 Берлин

Телефон: +49 30 71094 4200; +49 30 71094 4250

Электронная почта: info@aristo-pharma.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Аристо Фарма» (ООО «Аристо Фарма»)

Адрес: 125171, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д.

16А, стр. 3

Телефон: +7 (495) 909-00-55

Электронная почта: info@aristo-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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