Инструкция по применению
АЦЦ сироп 20мг/мл 200мл

Характеристики

Форма выпуска: Сироп
Страна: Германия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилцистеин
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Ацетилцистеин

Состав

Ацетилцистеин 20 мг Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат - 1.3 мг, натрия бензоат - 1.95 мг, динатрия эдетат - 1 мг, натрия сахаринат - 1 мг, кармеллоза натрия - 2 мг, натрия гидроксид (10% водный раствор) - 30-70 мг, ароматизатор "Вишня" - 1.5 мг, вода очищенная - 910.25-950.25 мг.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Абсорбция высокая. Биодоступность при приеме внутрь составляет 10%, что обусловлено выраженным эффектом "первого прохождения" через печень. Время достижения Cmax в плазме крови составляет 1-3 ч. Связывание с белками плазмы крови - 50%. Проникает через плацентарный барьер. Данные о способности ацетилцистеина проникать через ГЭБ и выделяться с грудным молоком отсутствуют. Метаболизм и выведение Быстро метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита - цистеина, а также диацетилцистеина, цистина и смешанных дисульфидов. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин). T1/2 составляет около 1 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях Нарушение функции печени приводит к удлинению T1/2 до 8 ч.

Показания

— заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты (острый и хронический бронхит, обструктивный бронхит, трахеит, ларинготрахеит, пневмония, абсцесс легкого, бронхоэктатическая болезнь, бронхиальная астма, ХОБЛ, бронхиолит, муковисцидоз); — острый и хронический синусит; — средний отит.

Способ применения и дозы

Сироп Взрослым и подросткам старше 14 лет назначают по 10 мл сиропа 2-3 раза/сут (400-600 мг ацетилцистеина). Детям в возрасте от 6 до 14 лет - по 5 мл сиропа 3 раза /сут или по 10 мл сиропа 2 раза/сут (300-400 мг ацетилцистеина). Детям в возрасте от 2 до 5 лет назначают по 5 мл сиропа 2-3 раза/сут (200-300 мг ацетилцистеина). При муковисцидозе детям в возрасте старше 6 лет препарат рекомендуется принимать по 10 мл сиропа 3 раза/сут (600 мг ацетилцистеина); детям в возрасте от 2 до 5 лет - по 5 мл сиропа 4 раза/сут (400 мг ацетилцистеина). При кратковременных простудных заболеваниях продолжительность приема составляет 4-5 дней. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует применять более длительно для профилактики инфекций. При длительных заболеваниях продолжительность терапии определяется лечащим врачом. Препарат принимают внутрь, после еды. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. Сироп АЦЦ принимают при помощи мерного шприца или мерного стаканчика, находящегося в упаковке. 10 мл сиропа АЦЦ соответствует 1/2 мерного стаканчика или 2 наполненным шприцам. Использование мерного шприца 1. Открыть крышку флакона, надавив на нее и повернув против часовой стрелки. 2. Снять со шприца пробку с отверстием, вставить ее в горлышко флакона и вдавить до упора. Пробка предназначена для соединения шприца с флаконом и остается в горлышке флакона. 3. Необходимо плотно вставить шприц в пробку. Осторожно перевернуть флакон вверх дном, потянуть поршень шприца вниз и набрать необходимое количество сиропа (мл). Если в сиропе видны пузырьки воздуха, следует нажать на поршень до упора, после чего наполнить шприц заново. Затем вернуть флакон в исходное положение и вынуть шприц. 4. Сироп из шприца следует вылить на ложку или прямо в рот ребенку (в защечную область, медленно, так, чтобы ребенок смог проглотить сироп). Во время приема сиропа ребенок должен находиться в вертикальном положении. 5. После использования следует промыть шприц чистой водой.

Противопоказания

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; — кровохарканье; — легочное кровотечение; — беременность; — период лактации (грудного вскармливания); — детский возраст до 2 лет (сироп, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь /апельсиновые/ 100 мг и 200 мг); — детский возраст до 6 лет (гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг); — детский возраст до 14 лет (гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг); — непереносимость фруктозы, т.к. препарат содержит сорбитол (гранулы для приготовления раствора для приема внутрь /апельсиновые/ 100 мг и 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг и 600 мг); — дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная недостаточность (гранулы для приготовления раствора для приема внутрь /апельсиновые/ 100 мг и 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг и 600 мг); — повышенная чувствительность к ацетилцистеину и другим компонентам препарата. С осторожностью следует применять препарат у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; при бронхиальной астме, обструктивном бронхите; печеночной и/или почечной недостаточности; непереносимости гистамина (следует избегать длительного применения препарата, т. к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд); варикозном расширении вен пищевода; заболеваниях надпочечников; артериальной гипертензии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Из-за недостаточного количества данных применение препарата при беременности противопоказано. Для сиропа: применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (1/10), часто (1/100, <1/10), нечасто (1/1000, <1/100), редко (1/10 000, <1/1000) и очень редко (<10 000), частота неизвестна (частоту возникновения нельзя определить на основании имеющихся данных). Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек; очень редко - анафилактические реакции вплоть до шока, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме). Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - снижение АД, тахикардия. Со стороны пищеварительной системы: нечасто - стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, диспепсия. Со стороны органа слуха: нечасто - шум в ушах. Прочие: редко - головная боль, лихорадка; в единичных случаях - развитие кровотечения как проявление реакции повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

Передозировка

Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/сут не вызывает признаков и симптомов передозировки. Симптомы: при ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как диарея, рвота, боли в желудке, изжога, тошнота. Лечение: проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой мокроты. При одновременном применении ацетилцистеина и антибиотиков для приема внутрь (пенициллины, тетрациклины, цефалоспорины и др.) возможно взаимодействие последних с тиоловой группой ацетилцистеина, что может привести к снижению антибактериальной активности. Поэтому интервал между приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 ч (кроме цефиксима и лоракарбефа). Одновременное применение с вазодилататорами и нитроглицерином может привести к усилению сосудорасширяющего эффекта.

Особые указания

При бронхиальной астме и обструктивном бронхите ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости. При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек пациенту следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью во избежание дополнительного образования азотистых соединений. При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами. Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (предпочтительное время приема - до 18.00). При назначении препарата пациентам, соблюдающим диету, направленную на ограничение потребления натрия, необходимо учитывать, что 1 мл сиропа АЦЦ содержит 41.02 мг натрия. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата АЦЦ. Указания для пациентов с сахарным диабетом При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо учитывать, что АЦЦ в форме гранул для приготовления раствора для приема внутрь (200 мг, 600 мг, апельсиновые 100 мг и 200 мг) содержат сахарозу. АЦЦ в форме гранул для приготовления раствора для приема внутрь /апельсиновые/ 100 мг и 200 мг: 1 пакетик 100 мг соответствует 0.24 ХЕ, 1 пакетик 200 мг - 0.23 ХЕ. АЦЦ в форме гранул для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг: 1 пакетик соответствует 0.21 ХЕ. АЦЦ в форме гранул для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг: 1 пакетик соответствует 0.17 ХЕ. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Сведения о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

Условия хранения

В сухом месте