

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЦЕТАЛ
(ACETAL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ace tylcy steine;

1 таблетка містить ацетилцистеїну 200 мг;

допоміжні речовини: кислота винна, кислота лимонна безводна, аспартам (Е 951), сахарин натрію, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, магнію стеарат, поліетиленгліколь, кремнію діоксид колоїдний безводний, олія м'яти перцевої.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору, круглі з двоопуклою поверхнею, з запахом м'яти. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»,

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

ТОВ «Фармекс Груп»

Україна, 08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Назва і місцезнаходження заявника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»,

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань. Муколітичні засоби. Ацетилцистеїн. Код АТС. R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Ацетилцистеїн діє як муколітик і мукокінетик у бронхіальному тракті. Завдяки наявності вільної сульфгідрильної групи розщеплює дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів мокротиння, деполіаризує їх і зменшує в'язкість слизу. Мокротиння розріджується і значно збільшується в об'ємі. Стимулює мукозні клітини, секрет яких розщеплює фібрин. Збільшує синтез глутатіону і активує процес детоксикації. Має протизапальні властивості, які обумовлені пригніченням утворення вільних радикалів і реактивних кисневих метаболітів, відповідальних за розвиток гострого і хронічного запалення в легенях і дихальних шляхах. Препарат зберігає активність і за наявності гнійного мокротиння. За умови профілактичного застосування відзначається зменшення випадків і тяжкості загострень.

Показання для застосування.

Розрідження мокротиння при гострих чи хронічних бронхолегеневих захворюваннях, що пов'язані з утворенням та утрудненням відходу мокротиння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну, чи до будь-яких інших компонентів цього препарату; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча; захворювання печінки, нирок, надиркових залоз; вроджений дефіцит лактази, спадкова галактоземія, порушення всмоктування глюкози та галактози.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Ацетилцистеїн не слід застосовувати для лікування пацієнтів з порушеннями функцій печінки чи нирок для попередження підвищеного всмоктування азотистих речовин.

Спостерігалися поодинокі випадки шкірних реакцій, таких як синдром Стивенса-Джонсона та синдром Лайєлла, при короткочасній взаємодії з ацетилцистеїном. При появі інших реакцій з боку шкіри чи слизових оболонок терміново зверніться до лікаря та припиніть прийом препарату.

У пацієнтів з бронхіальною астмою та виразковими захворюваннями в анамнезі препарат застосовують з обережністю.

Пацієнтам з вродженою непереносимістю галактози, сім'яською недостатністю лактази чи порушенням всмоктування глюкози-галактози препарат приймати не можна.

Препарат може спричинювати шкідливий вплив на пацієнтів з фенілкетонуриєю, оскільки містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну. Кожна таблетка містить 4,49 мг фенілаланіну (еквівалентно приблизно 8 мг аспартаму) та 24,3 мг лактози моногідрату.

Особливості застосування.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Безпека застосування ацетилцистеїну під час вагітності та годування груддю не досліджувалась, тому препарат не слід призначати таким пацієнткам. В разі необхідності застосування препарату у жінок, які годують груддю, на період застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.Немає даних про негативний вплив на здатність керувати машинами чи механізмами.

Діти. Дітям до 2-х років слід призначати ацетилцистеїн тільки за життєвими показаннями, в умовах лікарні під безперервним медичним наглядом. Препарат Ацетал, таблетки по 200 мг не призначають дітям віком до 6 років із-за великої кількості діючої речовини.

Дітям віком від 2 до 6 років можна застосовувати препарат Ацетал С, порошок для орального розчину з вмістом ацетилцистеїну 100 мг у 1 пакеті.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо, після їди у розмолотому вигляді або ковтати таблетку цілою, запиваючи достатньою кількістю рідини, не розжовуючи. Можна розчинити таблетку в стакані води.

Дорослим і дітям старіше 14 років: по 1 таблетці 2-4 рази на день (еквівалент 400 - 800 мг ацетилцистеїну на день).

Дітям від 6 до 14 років: по 1 таблетці 2 рази на день (еквівалент 400 мг ацетилцистеїну на день).

Для лікування муковісцидозу.

Дітям від 6 років: по 1 таблетці 3 рази на день (еквівалент 600 мг ацетилцистеїну на день).

Муколітичний ефект Ацеталу зростає при збільшенні споживання рідини.

Тривалість терапії залежить від характеру і перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

У пацієнтів із хронічним бронхітом чи муковісцидозом лікування проводиться тривалий час.

Передозування.

На сьогодні поки ще немає ніяких повідомлень про токсичні ефекти при передозуванні у разі застосування пероральних форм.

Передозування може призвести до симптомів з боку шлунково-кишкового тракту, таких як нудота, блювання і пронос. Для дітей є ризик гіперсекреції. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Розлади з боку нервової системи: непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): головний біль

Розлади з боку органів слуху та лабіринту: непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): шум у вухах.

Розлади з боку дихальної системи, торакальні та медіастинальні розлади: рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): диспное, бронхоспазм – переважно в пацієнтів з гіперреактивною бронхіальною системою у випадку бронхіальної астми.

Розлади з боку травної системи: непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): стоматит, біль у животі, нудота, блювання, діарея, печія.

Судинні розлади: дуже рідко ($< 1/10000$) повідомлялося про випадки кровотечі під час застосування ацетилцистеїну, інколи через реакції гіперчутливості. В різних дослідженнях було доведено зниження накопичення тромбоцитів в присутності ацетилцистеїну. На сьогодні клінічна значущість цих даних не встановлена.

Загальні розлади: непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): алергічні реакції (свербїж, кропив'янка, екзантема, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, тахікардія, гіпотензія, пропасниця).

Дуже рідко ($< 1/10000$): анафілактичні реакції чи навіть шок; також є повідомлення про тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стивена-Джонсона та синдром Лайєлла, які розвивалися під час лікування ацетилцистеїном. У випадку виникнення змін шкіри чи слизової оболонки, слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ацетилцистеїну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінація препарату Ацетал з протикашльовими препаратами може зменшувати кашльовий рефлекс, що сприятиме небезпечному накопиченню мокротиння, тому ці ліки не слід застосовувати одночасно.

Ацетал є фармакологічно несумісним з антибіотиками і протеолітичними ферментами. Зменшує всмоктування пеніцилінів, цефалоспоринів, тетрациклінів, аміноглюкозидів інтервал між їхнім прийманням має становити щонайменше дві години. Це не стосується цефіксему та лоракарбефу.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками. Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфідні з характерним запахом. Є дані про посилення судинорозширювального та антитромботичного ефекту нітрогліцерину при одночасному застосуванні з ацетилцистеїном.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 200 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блистерах у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.