

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЦЕСТАД 200**  
**(ACESTAD 200)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* ацетилцистеїн;

1 таблетка містить ацетилцистеїну 200 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна безводна; сахарин натрію; лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; кроповий дон; магнію стеарат; поліетиленгліколь 4000; аспартам (Е 951); кремнію діоксид колоїдний безводний; м'ятний ароматизатор 00302.

**Лікарська форма.** Таблетки.

Білі, круглі, двояковипуклі таблетки, з запахом м'яти.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

„СТАДА Аршнайміттель АГ”, Німеччина.

Німеччина, D-61118 Бад Фільбель, Стадаштрассе, 2-18.

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

Ацетилцистеїн діє як муколітик і мукоїнетик 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, надниркових залоз; період вагітності та годування груддю; вроджений дефіцит лактази, спадкова галактоземія, порушення всмоктування глюкози та галактози.

**Надежні 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 короточасній 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 фенілкетонурією, 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 не слід призначати ацетилцистеїн тільки за життєвими показаннями, в умовах лікарні під безперервним медичним наглядом. АЦЕСТАД 200 не призначають дітям віком до 6 років із-за великої кількості діючої речовини.

**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 старше 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 АЦЕСТАДУ 200 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 Стивенса-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 АЦЕСТАДУ 200 з протикашльовими препаратами може зменшувати кашльовий рефлекс, що сприятиме небезпечному накопиченню мокротиння, тому ці ліки не слід застосовувати одночасно.

АЦЕСТАД 200 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.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.