

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## АСИБРОКС (ASIBROX)

### **Склад:**

*діюча речовина:* acetylcysteine;

1 таблетка шипуча містить ацетилцистеїну 200 мг або 600 мг;

*допоміжні речовини:* кислота аскорбінова, натрію карбонат безводний, натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), макрогол 6000, натрію цитрат, сахарин натрію, ароматизатор «Лимон».

**Лікарська форма.** Таблетки шипучі.

*Основні фізико-хімічні властивості:* плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою, допускається легка мармуровість, з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Муколітичні засоби. Код АТХR05C B01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

N-ацетилцистеїн чинить муколітичну дію. Наявність у структурі ацетилцистеїну сульфгідрильних груп сприяє розриву дисульфідних зв'язків кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполіаризації мукопротеїнів та до зменшення в'язкості слизу. Препарат зберігає активність при наявності гнійного мокротиння.

Більше того, ацетилцистеїн чинить пряму антиоксидантну дію, обумовлену наявністю вільної тіолової (-SH) нуклеофільної групи, яка легко взаємодіє з електрофільними групами окисних радикалів. Зокрема, становлять інтерес сучасні дані про те, що ацетилцистеїн захищає  $\alpha$ -антитрипсин – білок, який інгібує еластазу, від руйнування під дією хлорної кислоти, вираженого окисного агента, що продукується білком мієлопероксидазою активованих фагоцитів.

Тому ацетилцистеїн можна застосовувати для лікування гострих та хронічних захворювань респіраторної системи, що супроводжуються густою та в'язкою секрецією.

Завдяки своїй молекулярній структурі ацетилцистеїн може легко проникати через клітинні мембрани.

Усередині клітини ацетилцистеїн деацетилюється до L-цистеїну - амінокислоти, яка потрібна для синтезу глутатіону.

Глутатіон – це високореактивний трипептид, що є вираженим фактором внутрішньоклітинного захисту не тільки від окисних токсинів як екзогенного, так і ендogenous походження, але й від ряду цитотоксичних речовин.

#### *Фармакокінетика.*

Ацетилцистеїн повністю абсорбується у разі перорального прийому. Через метаболізм у стінках кишечника та ефект «першого проходження» біодоступність ацетилцистеїну при пероральному прийомі дуже низька (приблизно 10 %). Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1-3 години після прийому і залишається високою протягом 24 годин.

Ацетилцистеїн розповсюджується як у незміненому вигляді (20 %), так і у вигляді метаболітів (80 %), переважно розподіляється в печінці, нирках, легенях і бронхіальному секреті.

Об'єм розподілу ацетилцистеїну – від 0,33 до 0,47 л/кг. Зв'язок з білками становить близько 50 % через 4 години після прийому і зменшується до 20 % через 12 годин.

Ацетилцистеїн після перорального прийому швидко метаболізується в стінках кишечника і печінки.

Близько 30 % виводиться нирками.  $T_{1/2}$  NAC становить 6,25 години.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Муколітичний засіб для лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

**Противоказання.** Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Застосування разом з ацетилцистеїном протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через придушення кашльового рефлексу.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками, як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, можлива їх взаємодія з тіоловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів повинен становити не менше 2 годин.

Одночасний прийом ацетилцистеїну та нітрогліцерину може призвести до посилення судинорозширювальної та дезагрегантної дії останнього.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Не рекомендується розчинення в одній склянці ацетилцистеїну з іншими препаратами.

Ацетилцистеїн зменшує токсичні ефекти парацетамолу.

**Вплив на лабораторні дослідження.** Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення уратів і кетонових тіл.

**Особливості застосування.** Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під строгим контролем під час лікування через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Застосування ацетилцистеїну, головним чином на початку лікування, може спричинити розрідження бронхіального секрету і збільшити його об'єм. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Легкий сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для речовини, що діє.

Необхідно враховувати вміст натрію пацієнтам, які дотримуються дієти з контролем споживання натрію.

Лікарський засіб містить сорбіт. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** При вагітності та в період годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у разі, якщо передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Даних немає.

**Спосіб застосування та дози.**

**Таблетки по 200 мг.**

Дорослим:

400-600 мг на добу за 2-3 прийоми залежно від клінічних умов.

Дітям:

2-6 років – 200-400 мг на добу за 1-2 прийоми;

6-12 років – 400-600 мг на добу за 2-3 прийоми залежно від клінічних умов.

Віком від 12 років – дози як для дорослих.

Тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально, залежно від характеру захворювання (гостре або хронічне)

**Застереження для пацієнтів, які дотримуються дієти з обмеженим вмістом натрію:**

Кожна шипуча таблетка містить 191 мг натрію.

**Таблетки по 600 мг.**

Дорослі та діти віком від 14 років- по одній шипучій таблетці один раз на добу (еквівалентно 600 мг ацетилцистеїну на добу).

*Застереження для пацієнтів, які дотримуються дієти з обмеженим вмістом натрію*

Кожна шипуча таблетка містить 150 мг натрію.

При гострих неускладнених захворюваннях препарат застосовують не більше 4-5 днів без нагляду лікаря. Термін лікування хронічних захворювань визначає лікар. Препарат рекомендується приймати після їди. Шипучу таблетку розчиняють у ½склянки води, соку або холодного чаю. При розчиненні ацетилцистеїну необхідно користуватися скляним посудом, уникати контакту з металевими та гумовими поверхнями. Не вводити у цей розчин інші препарати. Для посилення муколітичного ефекту ацетилцистеїну рекомендовано додаткове вживання рідини.

*Діти.* Таблетки по 200 мг застосовують дітям віком від 2 років. Таблетки по 600 мг застосовують дітям віком від 14 років.

**Передозування.** Немає даних про випадки передозування лікарських форм ацетилцистеїну, призначених для прийому внутрішньо.

Ацетилцистеїн при прийомі у дозах 500 мг/кг/день не спричиняє ознак та симптомів передозування.

*Симптоми.*

Передозування може виявлятися шлунково-кишковими симптомами, такими як нудота, блювання і діарея.

*Лікування.*

Специфічного антидоту при отруєнні ацетилцистеїном немає, терапія симптоматична.

**Побічні реакції.** *З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, набряк Квінке.

*З боку нервової системи:* головний біль.

*З боку органів слуху:* дзвін у вухах.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія.

*Судинні розлади:* геморагії.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм, диспное.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* стоматити, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, диспепсія.

*З боку шкіри та її придатків:* кропив'янка, висипання, ангіоневротичний набряк, свербіж.

*Загальні розлади:* гіпертермія, набряк обличчя.

*Результати досліджень:* зниження артеріального тиску.

Дуже рідко повідомлялося про випадки анемії. У рідкісних випадках можливі тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

Відмічались випадки зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

*Для таблеток у стрипі:*

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

*Для таблеток у пеналі:*

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Зберігати в щільно закритому пеналі.

**Упаковка.**

*Таблетки шипучі по 200 мг:*

по 24 таблетки у пеналі, по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у картонній коробці.

*Таблетки шипучі по 600 мг:*

по 12 таблеток у пеналі, по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Віталє Прінгі (ТОВ Віталє-ХД), Естонія/ Vitale Pringi (Vitale-XD), Estonia.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Ванапєре тєє 3, Прінгі, Віімсі, 74011, Харьюський повіт, Естонія/ Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia.

**Заявник.** РОТАФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія/ ROTAPHARM LIMITED, United Kingdom.