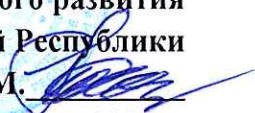


УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Кыргызской Республики  
Мамбеталиева Ч.М.   
« 03 » июня 2021 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### АСИБРОКС

**Торговое название**

Асиброкс

**Международное непатентованное название**

Ацетилцистеин

**Лекарственная форма**

Таблетки шипучие.

**Состав**

1 таблетка шипучая содержит

*Активное вещество:* ацетилцистеин 200 мг или 600 мг.

*Вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота, натрия карбонат безводный, натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, сорбитол, натрия цитрат, макрогол 6000, сахарин натрия, ароматизатор «Лимон».

**Описание**

Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

**Код АТХ:** R05CB01

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеин.

Ацетилцистеин в дыхательных путях оказывает секретолитический и секреторывделительный эффект. Считается, что он разрушает дисульфидные связи между мукополисахаридными цепями и оказывает деполимеризирующее действие на цепи ДНК в гнойной мокроте. Эти механизмы должны снижать вязкость мокроты.

Альтернативный механизм действия ацетилцистеина связан с антиоксидантными свойствами входящих в его состав SH-групп, способных связываться со свободными радикалами и таким образом нейтрализовать их токсическое действие.

Кроме того, ацетилцистеин способствует усилению синтеза глутатиона, который играет важную роль в детоксикации вредных веществ. Это объясняет его действие в качестве антидота при отравлениях парацетамолом.

У пациентов с хроническим бронхитом/муковисцидозом при профилактическом применении ацетилцистеина снижается частота и тяжесть бактериальных обострений.

#### *Фармакокинетика*

После перорального применения ацетилцистеин быстро и полностью всасывается и подвергается метаболизму в печени с образованием цистеина - фармакологически активного метаболита, а также диацетилцистеина, цистина и других смешанных дисульфидов. Биодоступность после перорального применения из-за высокого пресистемного метаболизма низкая и составляет около 10%. У людей максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа, при этом максимальная концентрация активного метаболита цистеина в плазме крови составляет примерно 2 мкмоль/л. Установлено, что степень связывания ацетилцистеина с белками плазмы крови составляет около 50%.

Ацетилцистеин и его метаболиты в организме находятся в трех различных формах: частично в свободной форме, частично в связанной с белками посредством дисульфидных связей форме или в составе аминокислот.

Ацетилцистеин выделяется почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин).

Период полувыведения определяется главным образом быстрой биотрансформацией в печени и составляет около 1 часа. Следовательно, в случае снижения функции печени, период полувыведения из плазмы увеличивается до 8 часов.

В фармакокинетических исследованиях с внутривенным введением ацетилцистеина был определен объем распределения, который составил 0,47 л/кг для общего ацетилцистеина и 0,59 л/кг для восстановленного ацетилцистеина; и плазменный клиренс, который составил 0,11 л/ч/кг для общего ацетилцистеина и 0,84 л/ч/кг для восстановленного ацетилцистеина.

Период полувыведения после внутривенного введения составляет 30-40 минут с экскрецией по трехфазной кинетической модели (альфа, бета и терминальная гамма фаза).

Ацетилцистеин проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в пуповинной крови. Данные о способности проникать в грудное молоко отсутствуют.

Данные о способности ацетилцистеина проникать через гематоэнцефалический барьер у человека отсутствуют.

#### **Показания к применению**

##### ***Асиброкс 200 мг:***

- секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, связанных с нарушением образования и выведения мокроты.

##### ***Асиброкс 600 мг:***

- разжижение и облегчение отделения мокроты при бронхите, индуцированном простудой.

#### **Способ применения и дозы**

##### ***Способ применения***

Таблетки шипучие **Асиброкс** растворяют в стакане воды и принимают внутрь после еды. Продолжительность лечения зависит от типа и тяжести заболевания и определяется врачом. При хроническом бронхите и муковисцидозе лечение с профилактической целью должно проводиться в течение более длительного времени.

## **Дозирование**

### **Асиброкс 200 мг**

Рекомендуемая доза **Асиброкса 200 мг** (если иное не назначено врачом) составляет:

- *детям и подросткам от 6 до 14 лет*: по 1 таблетке шипучей (200 мг) 2 раза в сутки (400 мг ацетилцистеина в сутки);
- *взрослым и подросткам от 14 лет*: по 1 таблетке шипучей (200 мг) 2-3 раза в сутки (400-600 мг ацетилцистеина в сутки).

*При муковисцидозе:*

- *детям и подросткам старше 6 лет*: по 1 таблетке шипучей (200 мг) 3 раза в сутки (600 мг ацетилцистеина в сутки).

### **Асиброкс 600 мг**

Рекомендуемая доза **Асиброкса 600 мг** (если иное не назначено врачом) составляет:

- *взрослым и подросткам от 14 лет*: по 1 таблетке шипучей в сутки (600 мг ацетилцистеина в сутки).

**Асиброкс 200 мг** не рекомендован детям в возрасте до 6 лет и **Асиброкс 600 мг** не рекомендован детям в возрасте до 14 лет из-за высокой концентрации активного вещества.

Для данных возрастных категорий следует использовать соответствующие дозировки ацетилцистеина.

## **Предупреждение**

При открытии тубы с препаратом может появиться незначительный запах сероводорода, который обусловлен процессом хранения. До окончания срока годности это не влияет на эффективность, переносимость и безопасность препарата.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину и другим компонентам препарата.

## **Побочные реакции**

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы*: нечасто - реакции гиперчувствительности; очень редко - анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция.

*Со стороны нервной системы*: нечасто - головная боль.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*: нечасто - звон в ушах.

*Со стороны сердца*: нечасто - тахикардия.

*Со стороны сосудов*: очень редко - геморрагия.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*: редко - бронхоспазм, диспноэ.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*: нечасто - рвота, диарея, стоматит, боли в области живота, тошнота; редко - диспепсия.

*Со стороны кожи и подкожных тканей*: нечасто - крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд, дерматит.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*: нечасто - лихорадка; частота неизвестна - отек лица.

*Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований*: нечасто - пониженное артериальное давление.

Зарегистрированы очень редкие случаи развития тяжелых кожных реакций во время приема ацетилцистеина, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В большинстве случаев был выявлен, как минимум, еще один подозреваемый лекарственный препарат с большей вероятностью участия в генезе вышеуказанных синдромов; тем не менее, в случае изменений со стороны кожи и слизистых оболочек

целесообразно обратиться к лечащему врачу. В этом случае прием ацетилцистеина следует незамедлительно прекратить.

Некоторые исследования подтвердили снижение агрегации тромбоцитов во время приема ацетилцистеина. Клиническое значение этих данных в настоящее время не определено.

#### **Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики <http://pharm.kg/>

А также в ОсОО «ФармациХаус», г. Бишкек, ул. Фурманова 16-21

Сотовый тел +996 555 016260

<http://rotapharm.ru/pharmacovigilance/>

#### **Особые указания**

Сообщалось об отдельных тяжелых реакциях со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона и Лайелла) при приеме ацетилцистеина. Поэтому, в случае возникновения изменений со стороны кожи или слизистых оболочек, следует немедленно прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с бронхиальной астмой и пептической язвой в анамнезе.

Следует соблюдать осторожность при применении **Асиброкса** у пациентов с непереносимостью гистамина. У таких пациентов следует избегать длительной терапии, так как ацетилцистеин может влиять на метаболизм гистамина и вызывать симптомы непереносимости (например, головную боль, насморк, зуд).

Прием ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может привести к разжижению бронхиального секрета и, следовательно, увеличить его объем. Если пациент не может эффективно откашляться, необходимо принять соответствующие меры (такие как постуральный дренаж и аспирация).

**Асиброкс** содержит сорбитол (Е420), поэтому препарат противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат **Асиброкс 200 мг** содержит 403,1 мг натрия. Препарат **Асиброкс 600 мг** содержит 356,9 мг натрия. Количество натрия должно учитываться при лечении пациентов с нарушением функции почек или находящихся на диете с низким содержанием натрия.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

**Асиброкс** не влияет на способность к вождению автомобиля и выполнению работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

#### **Применение при беременности и лактации**

##### *Беременность*

Нет достаточных данных о применении препарата **Асиброкс** во время беременности.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие.

##### *Грудное вскармливание*

Нет информации о выделении ацетилцистеина в грудное молоко.

Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания возможно только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми препаратами может приводить к угнетению кашлевого рефлекса и скоплению бронхиального секрета, поэтому показания к такой комбинированной терапии должны быть тщательно рассмотрены.

Активированный уголь может снизить действие ацетилцистеина.

В настоящее время данные о снижении активности антибиотиков (тетрациклина, аминогликозида, пенициллина) при совместном применении с ацетилцистеином ограничены исследованиями *in vitro*, во время которых смешивали указанные активные вещества. Тем не менее, в целях предосторожности рекомендуется принимать антибиотики внутрь с соблюдением интервала не менее чем в 2 часа после приема ацетилцистеина. Это не касается цефиксима и лоракарбефа.

### *Ацетилцистеин/нитроглицерин*

Одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина может привести к усилению вазодилататорного и антиагрегантного эффекта нитроглицерина. В случае необходимости комбинированной терапии нитроглицерином и ацетилцистеином пациенты должны наблюдаться на предмет потенциальной гипотонии, которая может быть серьезной и на которую могут указывать головные боли.

### *Влияние на показатели лабораторных тестов*

Ацетилцистеин может влиять на колориметрический метод определения салицилатов.

Ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел в моче.

Не рекомендуется одновременно растворять **Асиброкс** с другими препаратами.

## **Передозировка**

До настоящего времени случаи передозировки при приеме внутрь ацетилцистеина не описаны.

У здоровых добровольцев, в течение трех месяцев принимавших ежедневную дозу ацетилцистеина, равную 11,6 г, не наблюдали серьезных нежелательных реакций. Дозы до 500 мг ацетилцистеина/кг массы тела, принимаемые внутрь, переносились без признаков интоксикации.

### *Симптомы*

Передозировка может привести к развитию симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, таким как тошнота, рвота и диарея. У грудных детей повышен риск гиперсекреции.

### *Лечение*

При передозировке рекомендована симптоматическая терапия.

Имеется опыт лечения передозировки парацетамола у людей ацетилцистеином максимальной суточной дозой до 30 г.

Внутривенное введение высоких доз ацетилцистеина, особенно в случае быстрого введения, может привести к развитию анафилактоидных реакций.

В одном из случаев после массивной внутривенной передозировки развились эпилептические припадки и отек головного мозга с летальным исходом.

## **Форма выпуска**

### *Асиброкс 200 мг*

24 таблетки шипучие в полипропиленовой тубе, закрытой полиэтиленовой пробкой с силикагелем.

1 туба в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

### *Асиброкс 600 мг*

12 таблеток шипучих в полипропиленовой тубе, закрытой полиэтиленовой пробкой с силикагелем.

1 туба в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Плотно закрывать тубу после каждого применения.

**Срок годности**

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта.

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания

**«РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ**

**(“ROTAPHARM LIMITED”, GREAT BRITAIN).**

**Производитель**

К.О. «УОРЛД МЕДИЦИН ЕВРОПА С.Р.Л.», ул. Эроилор №1В, Отопень, Илфов, Румыния

(S.C. “WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.”, str. Eroilor nr. 1B, Otopeni, Ilfov, Romania).

*Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара)*

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Суванбердиева, 102

ОсОО «Трокас Фарма»

Тел.: +996 312986234; +996 312986230