

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата МУКОЦИЛ СОЛЮШН ТАБЛЕТС®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛП-005353
Торговое наименование препарата: Мукоцил Солюшн Таблетс®
Международное непатентованное наименование (МНН): ацетилцистеин
Лекарственная форма: таблетки диспергируемые
Состав:
Одна таблетка 100 мг:
Действующее вещество: ацетилцистеин – 100,00 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 68,20 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 10,00 мг, кросповидон – 10,00 мг, повидон-К25 – 4,00 мг, ароматизатор лимонный – 2,00 мг, натрия сахаринат – 1,65 мг, аспартам – 1,35 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,65 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,50 мг, магния стеарат – 0,65 мг.
Одна таблетка 200 мг:
Действующее вещество: ацетилцистеин – 200,00 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 136,40 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 20,00 мг, кросповидон – 20,00 мг, повидон-К25 – 8,00 мг, ароматизатор лимонный – 4,00 мг, натрия сахаринат – 3,30 мг, аспартам – 2,70 мг, лимонной кислоты моногидрат – 1,30 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг, магния стеарат – 1,30 мг.
Одна таблетка 600 мг:
Действующее вещество: ацетилцистеин – 600,00 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 409.20 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 60,00 мг, кросповидон – 60,00 мг, повидон-К25 – 24,00 мг, ароматизатор лимонный – 12,00 мг, натрия сахаринат – 9,90 мг, аспартам – 8,10 мг, лимонной кислоты моногидрат – 3,90 мг, кремния диоксид коллоидный – 9,00 мг, магния стеарат – 3,90 мг.

Описание
Дозировка 100 мг.
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с бежевым оттенком цвета с незначительной мраморностью и шероховатостью поверхности, с характерным запахом, с фаской и риской.
Дозировки 200 мг и 600 мг.
Овальные двояковыпуклые таблетки белого или белого с бежевым оттенком цвета с незначительной мраморностью и шероховатостью поверхности, с характерным запахом, с риской.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.
Код АТХ: R05CB01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Ацетилцистеин – муколитическое, отхаркивающее средство, применяющееся для разжижения мокроты при заболеваниях дыхательной системы. Ацетилцистеин является производным природной аминокислоты цистеина (N-ацетил-L-цистеин). Обладает выраженным муколитическим действием, относится к классу прямых муколитиков. Действие ацетилцистеина связано со способностью свободной сульфгидрильной группы расщеплять внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи агрегатов гликопротеинов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеидов, оказывая сильное разжижающее действие и уменьшая вязкость слизи. Ацетилцистеин проявляет муколитическую активность в отношении любого вида мокроты – слизистой, слизисто-гнойной, гнойной. Ацетилцистеин увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин.

Ацетилцистеин разжижает мокроту, увеличивает её объем, облегчает отделение мокроты и значительно смягчает кашель.
Помимо прямого муколитического действия, ацетилцистеин обладает мощными антиоксидантными пневмопротекторными свойствами, обеспечивающими эффективную защиту органов дыхания от токсического влияния негативных факторов: метаболитов воспаления, факторов окружающей среды, табачного дыма. Ацетилцистеин оказывает прямое антиоксидантное воздействие, поскольку включает в себя свободную тиольную группу (-SH), способную вступать в непосредственное взаимодействие и нейтрализовать электрофильные окислительные токсины.
Кроме того, снижает индуцированную гиперплазию мукоидных клеток, усиливает выработку поверхностно-активных соединений путем стимуляции пневмоцитов II типа, стимулирует мукоцилиарную активность, что приводит к улучшению мукоцилиарного клиренса. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин. Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболева-

ниях ЛОР-органов.
Ацетилцистеин предохраняет альфа1-антитрипсин (фермент, ингибирующий эластазы) от потери активности, которая может наступить в результате воздействия на него HOCL – мощного окислительного вещества, вырабатываемого энзимом миелопероксидазы активных фагоцитов.
Легко проникая внутрь клетки ацетилцистеин дезацетируется, освобождая L-цистеин – аминокислоту, необходимую для синтеза глутатиона, который является важнейшим фактором внутриклеточной защиты от экзогенных и эндогенных окислительных токсинов и различных цитотоксических веществ. Эта особенность ацетилцистеина дает возможность эффективно применять последний при острых отравлениях парацетамолом и другими токсическими веществами (альдегидами, фенолами и др.).
Муколитические свойства ацетилцистеина начинают проявляться в течение 1-2 дней от начала терапии.

Фармакокинетика
Абсорбция
Ацетилцистеин хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно деацетилируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Из-за высокого эффекта «первого прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10%.
Распределение
Ацетилцистеин распределяется как в неизменном виде (20%), так и в виде активных метаболитов (80%), проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Объем распределения ацетилцистеина варьирует от 0,33 до 0,47 л/кг, максимальная концентрация в плазме достигается через 1-3 ч после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с белками плазмы – 50% через 4 часа после приема и снижается до 20% через 12 часов. Проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм
После приема внутрь ацетилцистеин быстро и экстенсивно метаболизируется в стенках кишечника с образованием фармакологически активного метаболита – цистеина, а также цистина, диацетилцистеина.

Выведение
Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник. Период полувыведения – около 1 ч, при нарушении функции печени увеличивается до 8 ч.

Показания к применению
Муколитическое средство для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, связанных с чрезмерным выделением бронхиального секрета: бронхит, трахеит, бронхолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, абсцесс легких, эмфизема легких, ларинготрахеит, интерстициальные заболевания легких, ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой).
Катаральный и гнойный отит, гайморит, синусит (облегчение отхождения секрета).
Удаление вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к ацетилцистеину и другим компонентам препарата; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканье, легочное кровотечение, наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия, детский возраст до 2 лет (для таблеток диспергируемых 100 мг, 200 мг), детский возраст до 14 лет (для таблеток диспергируемых 600 мг), беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью
Бронхиальная астма, печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания надпочечников, варикозное расширение вен пищевода, артериальная гипертензия, склонность к легочным кровотечениям, кровохарканью, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата в период беременности и

кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы
Диспергируемые таблетки могут быть приняты различными способами:

таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предварительно, перед приёмом, растворить в воде.
Таблетки следует растворять как минимум в 50 мл воды.
Перед приёмом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.

Муколитическая терапия
Взрослые: 600 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 1 раз в день или 300 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 2 раза в день или 200 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 3 раза в день.
Максимальная суточная доза ацетилцистеина составляет 600 мг/день.

Дети:
- дети от 2 до 6 лет: 100 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 2-3 раза в день (соответствует 200-300 мг ацетилцистеина в день).

- дети от 6 до 14 лет: 100 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 3-4 раза в день или 200 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 2-3 раза в день (соответствует 300-400 мг ацетилцистеина в день).

- дети старше 14 лет: 300 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 2-3 раза в день или 200 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 2-3 раза в день (соответствует 400-600 мг ацетилцистеина в день).

Муковисцидоз
- дети от 2 до 6 лет: 100 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 3-4 раза в день (соответствует 300-400 мг ацетилцистеина в день);

- дети от 6 до 14 лет: 100 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 4 раза в день или 200 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 2-3 раза в день (соответствует 400-600 мг ацетилцистеина в день);
- дети старше 14 лет и взрослые: 200 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 3 раза в день или 300 мг (в перерасчете на необходимое количество таблеток диспергируемых) 2 раза в день (соответствует 600 мг ацетилцистеина в день).
Продолжительность курса лечения следует оценивать индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней; при лечении хронических заболеваний – до нескольких месяцев (по рекомендации врача).

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие
Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, <1/10), *нечасто* (≥1/1000, < 1/100), *редко* (≥1/10 000, < 1/1000), *очень редко* (<1/10 000), *частота неизвестна*: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных.

По каждой группе частоты, нежелательные явления представлены в порядке убывающей серьезности.
Со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность; *очень редко* – анафилактический шок, анафилактическая/анафилактикоидная реакция.
Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль.

Со стороны органов слуха и внутреннего уха: нечасто – шум в ушах.

Со стороны сердца: нечасто – тахикардия.
Со стороны сосудистой системы: очень редко – кровотечение.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм, диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто - рвота, диарея, стоматит, боли в животе, тошнота; *редко* – диспепсия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд.

Общие нарушения и состояния в местах применения: нечасто – пирексия; *частота неизвестна* – отек лица.
Анализы и исследования: нечасто – пониженное артериальное давление.

В очень редких случаях сообщалось о проявлении таких серьезных кожных реакций, как синдром Стивенса- Джонсона и синдром Лайелла, в хронологической зависимости от применения ацетилцистеина. В большинстве случаев, по меньшей мере, один одновременно принимаемый препарат мог быть вовлечен в запуск вышеуказанных слизисто-кожных синдромов. По этой причине следует незамедлительно обратиться к врачу при возникновении каких-либо новых изменений кожи или слизистой оболочки, и незамедлительно прекратить прием ацетилцистеина.
Снижение агрегации тромбоцитов в присутствии ацетилцистеина подтверждалось различными исследованиями. Клиническое значение до сих пор не установлено.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не

указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка
Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки.

Симптомы

Могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота и диарея.

Лечение

Конкретный антидот отсутствует, лечение является симптоматическим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.
При одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может вызвать выраженное снижение артериального давления и головную боль.

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может выражаться в субтерапевтических уровнях карбамазепина.
Активированный уголь способен снижать действие ацетилцистеина. Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола. Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов. Ацетилцистеин может оказывать влияние на анализ кетонов в моче.

Особые указания

Препарат содержит аспартам, его применение у пациентов с фенилкетонурией противопоказано.
При растворении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими, резиновыми поверхностями, кислородом и легко окисляющимися веществами.

При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить.
Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18:00).

Ацетилцистеин может в незначительной степени влиять на гистаминный метаболизм, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата для долгосрочного лечения пациентов, страдающих непереносимостью гистамина, при проявлении симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
В терапевтических дозах ацетилцистеин не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 100 мг, 200 мг и 600 мг.

По 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 25, 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru