

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Зентусс

Международное непатентованное название

Ацетилцистеин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки шипучие, 600 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Ацетилцистеин
код АТХ R05 CB01

Показания к применению

- лечение респираторных заболеваний, характеризующихся густой и вязкой гиперсекрецией.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 2 лет
- беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в период терапии. При возникновении бронхоспазма лечение ацетилцистеином необходимо немедленно прекратить и начать соответствующую терапию.

Это лекарственное средство следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью или с язвенной болезнью в анамнезе,

особенно при одновременном применении с другими лекарственными средствами с известным кислотопонижающим действием.

Поступали очень редкие сообщения о возникновении тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла с временной связью с применением ацетилцистеина. Поэтому следует незамедлительно обратиться к врачу и прекратить прием ацетилцистеина при появлении новых изменений кожи и слизистых оболочек.

Пациентам с непереносимостью гистамина необходимо проявлять осторожность. У этих пациентов следует избегать длительного лечения, поскольку Зентусс влияет на метаболизм гистамина и может привести к симптомам непереносимости (например, головной боли, насморку, зуду).

Возможное присутствие сернистого запаха не указывает на изменение лекарственного средства, а является свойством самого действующего вещества.

Применение ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может приводить к разжижению бронхиального секрета и увеличению его объема. Если пациент не способен эффективно отхаркиваться, следует провести постуральный дренаж и аспирацию бронхиального секрета, чтобы избежать его задержки.

Ацетилцистеин может влиять на метаболизм гистамина. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении Зентусс пациентам с непереносимостью гистамина, так как могут возникнуть симптомы гиперчувствительности.

Зентусс содержит 194 мг натрия на таблетку, что эквивалентно 10% от максимальной суточной дозы, рекомендованной ВОЗ, что соответствует 2 г натрия для взрослого человека.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Не рекомендуется смешивать раствор Зентусс с другими лекарственными препаратами.

При одновременном применении антибиотиков внутрь необходимо соблюдать интервал не менее чем в 2 часа после приема ацетилцистеина, за исключением применения лоракарбефа.

Было показано, что одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина вызывает значительную гипотензию и приводит к расширению височной артерии с возможным возникновением головной боли.

Если требуется одновременное введение нитроглицерина и ацетилцистеина, пациенты должны находиться под медицинским наблюдением и их следует предупреждать о развитии гипотензии, которая может быть тяжелой и сопровождаться головной болью

Влияние на показатели лабораторных тестов

Ацетилцистеин может влиять на колориметрический метод определения салицилатов.

Ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел в моче.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Применение препарата во время беременности или лактации не рекомендуется

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Зентусс не влияет на способность к вождению автомобиля и управления механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 2 лет по 1 таблетке в сутки (желательно вечером).

Метод и путь введения

Одну таблетку следует растворить в стакане воды. Когда она растворится, полученный раствор следует выпить в течение нескольких минут.

Длительность лечения

Зентусс не следует применять более 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки при пероральном приеме ацетилцистеина не зарегистрировано.

Симптомы

Передозировка может привести к желудочно-кишечным симптомам, таким как тошнота, рвота и диарея.

Лечение

Специфических антидотов не существует; терапия передозировки основана на симптоматическом лечении.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Иногда

- гиперчувствительность
- головная боль
- шум в ушах
- тахикардия
- рвота, диарея, стоматит, боль в животе, тошнота
- крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд

- пирексия
- низкое артериальное давление

Редко

- бронхоспазм, затруднение дыхания
- расстройство пищеварения

Очень редко

- анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция
- кровотечение
- синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла

Неизвестно

- бронхиальная обструкция
- отек лица

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка шипучая содержит

активное вещество - ацетилцистеин 600 мг,

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, мальтодекстрин, натрия гидрокарбонат, вкусовая добавка апельсин, лейцин, сахарин натрия

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, плоские, белого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 20 таблеток помещают в полипропиленовую тубу, укупоренную полиэтиленовой пробкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

После вскрытия упаковки – 90 дней

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом месте, в оригинальной плотно закрытой упаковке при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Е-Фарма Тренто С.п.А, Италия.

Тел/факс: +39 (0)461 922818

Электронная почта: info@e-pharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

Зентива, к.с.

Прага 10 – Долни Меколупи, Укабеловни 130, Почтовый индекс 102 37,
Чешская Республика

тел./факс : (+420) 267 241 111

Эл. адрес: info@zentiva.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане
050008, г. Алматы, ул. Ауэзова, 48, офис 3/3

тел: +7-(727) 345 04 05

Электронный адрес: PV-Kazakhstan@zentiva.com