

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А.
«10» _____ 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРОНАЦ®

Торговое название

Бронац®

Международное непатентованное наименование

Ацетилцистеин

Состав

Действующее вещество: ацетилцистеин 200 мг или 600 мг

Вспомогательные вещества: сахароза

ароматизатор апельсиновый*
кремния диоксид коллоидный
винная кислота
натрия хлорид

**Состав ароматизатора апельсинового:* (эфирное масло апельсина, эфиры, альдегиды), декстроза, мальтодекстрин, лактоза, гуммиарабик Е414, аскорбиновая кислота Е330, бутилгидроксанизол.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Описание

Порошок белого или почти белого цвета, без агломератов и посторонних частиц, с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Дыхательная система. Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Муколитическое средство. Ацетилцистеин.

Код АТХ: R05CB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамические эффекты и механизм действия

Муколитическое средство, разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислотных

мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеидов и уменьшению вязкости мокроты.

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.

Сохраняет активность при гнойной мокроте, слизисто-гнойной и слизистой мокроте.

Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин.

Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов.

Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные окислительные токсины.

Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетируется до L- цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион - высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, таким образом способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом.

Парацетамол оказывает свое цитотоксическое действие через прогрессивное истощение глутатиона. Основной ролью ацетилцистеина является поддержание надлежащего уровня концентрации глутатиона, обеспечивая, таким образом, защиту для клеток.

Предохраняет альфа1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия НОС1 – окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат Бронац® хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно деацетируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина).

Распределение

Из-за высокого эффекта «первого прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10 %. Ацетилцистеин проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете.

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1–3 ч после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с белками плазмы - 50 %.

Биотрансформация

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

Элиминация

T_{1/2} - около 1 ч, при циррозе печени увеличивается до 8 ч. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистин), незначительная часть выделяется в неизмененном виде через кишечник. Проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

- острые и хронические заболевания органов дыхания, связанные с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета:
 - бронхит;
 - трахеит, ларинготрахеит;
 - пневмония;
 - бронхоэктатическая болезнь, бронхиолит;
 - муковисцидоз;
 - абсцесс легких;
 - эмфизема легких;
 - 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

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу и лактозу);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- препарат Бронац® в дозировке 600 мг противопоказан детям и подросткам до 18 лет;
- препарат Бронац® в дозировке 200 мг противопоказан детям и подросткам до 2 лет.

Способ применения и дозы

При отсутствии других назначений следует придерживаться изложенных ниже рекомендаций.

Режим дозирования

Взрослые: по 200 мг 2-3 раза в сутки или 600 мг 1 раз в сутки.

Дети

Дети старше 6 лет: по 200 мг 2-3 раза в сутки.

Дети с 2 до 6 лет: по 200 мг 2 раза в сутки.

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).

Способ применения

Внутрь. Порошок растворяют в 100-200 мл питьевой воды комнатной температуры и принимать сразу после растворения. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной (при контакте образуются сульфиды с характерным запахом), кислородом, легко окисляющимися веществами.

Продолжительность терапии

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для профилактики инфекций. При длительных заболеваниях длительность терапии определяется лечащим врачом.

Побочные эффекты

Резюме профиля безопасности

К серьезным нежелательными реакциям при применении препарата Бронац® относятся:

- ангионевротический отек (отек Квинке) (нечасто);
- токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и синдром Стивенса–Джонсона (очень редко);
- анафилактический шок (очень редко);
- мультиформная экссудативная эритема (частота неизвестна).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно–органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

<u>Системно-органный класс</u>	<u>Частота</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	гиперчувствительность
	очень редко	анафилактический шок, анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головная боль
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	нечасто	шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	нечасто	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	очень редко	кровотечение

<u>Системно-органный класс</u>	<u>Частота</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	редко	бронхоспазм, диспноэ
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	стоматит, боли в животе, тошнота, рвота и диарея
	редко	диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	сыпь, зуд и крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке)
	очень редко	синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
	неизвестно	мультиформная экссудативная эритема
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	пирексия
	неизвестно	отек лица
Лабораторные и инструментальные данные	нечасто	пониженное артериальное давление
	неизвестно	снижение агрегации тромбоцитов

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

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.

Особые указания и меры предосторожности

С осторожностью:

- Кровохарканье, легочное кровотечение;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- Варикозное расширение вен пищевода;
- Бронхиальная астма;
- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- Заболевания надпочечников;
- Артериальная гипертензия;
- Непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо учитывать, что препарат содержит сахарозу (0,23 Хлебные Единицы (ХЕ) в каждом пакете 200 мг; 0,20 ХЕ в каждом пакете 600 мг).

Ацетилцистеин в незначительной степени может 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).

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества. При приеме препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта готового препарата с металлами, резиной, 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.

Следует избегать применения препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью во избежание дополнительного образования азотистых соединений.

Если пациент неспособен эффективно откашливаться, необходимо проводить дренаж или аспирацию секрета.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат за 4 часа до сна).

Вспомогательные вещества (натрий, сахароза, лактоза)

Натрий

Препарат Бронац® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждом пакете с дозировкой 200 мг и 600 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

Сахароза

Препарат Бронац® содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лактоза

Препарат Бронац® содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом лактазы не следует принимать этот препарат.

Беременность

Препарат при беременности назначают только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В случае необходимости назначения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способность влиять при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Препарат Бронац® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Лекарственные взаимодействия и другие виды взаимодействия

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми препаратами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса, поэтому не рекомендуется.

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 ацетилцистеина и этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может вызывать 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.

При контакте ацетилцистеина с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Срок годности

4 года.

Приготовленный раствор необходимо использовать немедленно. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

Условия отпуска

Без рецепта

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Упаковка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 600 мг.

По 3,0 г порошка в пакетик из трехслойного материала (бумага–алюминий–полиэтилен).

20 пакетиков с инструкцией по применению в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Производитель

Линдофарм ГмбХ, Нойштрассе 82, 40721 Хильден, Германия

Держатель регистрационного удостоверения:

Германия

Адрес: Аристо Фарма ГмбХ, Валленродер Штрассе 8–10, 13435 Берлин

Телефон: +49 30 71094 4200; +49 30 71094 4250

Электронная почта: info@aristo-pharma.de

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения на территории Республики Кыргызстан:

«Insuvia» UAB (ЗАО «Инсувия»)

44262, Литва, г. Каунас, улица Йонавос, д.30

Тел.: +996552254560

Email: alfiya.anbazova@pharmalex.com