

«ОДОБРЕНО»

ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»

Агентства по развитию фармацевтической
отрасли при Министерстве здравоохранения
Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ИНГАМИСТ

Торговое название препарата: Ингамист

Действующее вещество (МНН): Acetylcysteine

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

активное вещество: ацетилцистеин;

1 мл содержит ацетилцистеина 100 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость со слабым серным запахом.

После вскрытия ампулы при длительном контакте с воздухом может появляться слабый розово-фиолетовый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство

Код ATX: R05CB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилцистеин разжижает мокроту. Наличие в структуре ацетилцистеина сульфидильных групп способствует разрыву дисульфидных связей кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполяризации мукопротеидов и уменьшению вязкости слизи. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Ацетилцистеин оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием нуклеофильной тиоловой SH-группы, что легко отдает водород, нейтрализуя окислительные радикалы.

Защитный механизм ацетилцистеина основан на способности его реактивных сульфидильных групп связывать свободные радикалы.

Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетилируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глютатион.

Глютатион – высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, захватывающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предотвращает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глютатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, способствуя таким образом детоксикации вредных веществ.

Фармакокинетика

При внутривенном введении 600 мг ацетилцистеина максимальная концентрация в плазме крови составляет 300 ммоль/л, период полувыведения из плазмы крови – 2 часа. Общий клиренс – 0,21 л/ч/кг, а объем распределения при плато – 0,34 л/кг. Ацетилцистеин проникает в межклеточное пространство, преимущественно распределяется в печени, почках, легких, бронхиальном секрете. Ацетилцистеин и его метаболиты выводятся в основном почками.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания органов дыхания, сопровождающиеся повышенным образованием мокроты.

Способ применения и дозы

Местное применение

Ингаляционное введение: взрослым – по 1 ампуле 1–2 раза в сутки по назначению врача в течение 5–10 дней, детям от 6 лет – до 1 ампулы 1–2 раза в сутки по назначению врача в течение 5–10 дней.

Эндобронхиальное введение: взрослым и детям от 6 лет – до 1 ампулы 1–2 раза в сутки.

Системное применение

Внутримышечное введение

Взрослым – по 1 ампуле 300 мг 1–2 раза в сутки вводить глубоко внутримышечно.

Внутривенное введение

Лекарственное средство вводить медленно капельно в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе глюкозы.

Взрослым – по 1 ампуле 300 мг 1–2 раза в сутки.

Дети

Для внутримышечного и внутривенного введения детям препарат не применять.

Для местного применения лекарственное средство назначать детям в возрасте от 6 лет.

Побочные действия

В процессе посторегистрационного применения отмечались нижеприведенные побочные эффекты; частота их возникновения неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Ингаляционное применение

Системно-органный класс	Побочные эффекты
Со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм, ринорея, бронхиальная обструкция
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Стоматит, рвота, тошнота
Со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, сыпь, зуд

Парентеральное применение

Системно-органный класс	Побочные эффекты
Со стороны иммунной системы	Анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, гиперчувствительность
Со стороны сердца	Тахикардия
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм, диспноэ
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия, изжога
Со стороны кожи и подкожных тканей	Ангионевротический отек, крапивница, гиперемия, сыпь, зуд
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Отек лица, головная боль, звон в ушах, геморрагии, гипертермия
Лабораторные и	Снижение артериального давления, анемия,

В очень редких случаях при применении ацетилцистеина наблюдались серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса – Джонсона и синдром Лайелла.

В большинстве случаев были подозрения, что вышеуказанные кожно-слизистые синдромы могут быть вызваны одновременным применением как минимум еще одного лекарственного средства. В случае возникновения кожно-слизистых изменений необходимо получить консультацию врача, а также немедленно прекратить прием ацетилцистеина. Снижение агрегации тромбоцитов при приеме ацетилцистеина было подтверждено некоторыми исследованиями. Клиническая значимость этих результатов в настоящее время не определена.

Отчет о подозреваемых побочных реакциях

Отчет о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг соотношения между пользой и рисками, связанными с применением этого лекарственного средства. Медицинских работников просят информировать о любых подозреваемых побочных реакциях в соответствии с требованиями местного законодательства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или к другим компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровохарканье, легочное кровотечение.

Лекарственные взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами проводили только у взрослых.

Одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина может привести к выраженной гипотензии и расширению височной артерии. В случае необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина пациент должен находиться под наблюдением врача касательно развития гипотензии, которая может быть тяжелой. Пациента следует предупредить о возможности возникновения головной боли.

Ацетилцистеин не следует назначать одновременно с противокашлевыми средствами, поскольку подавление кашлевого рефлекса может усилить застой бронхиального секрета.

Ингамист можно применять одновременно с обычными бронходилататорами, вазоконстрикторами.

Имеется информация о взаимодействии антибиотика с ацетилцистеином, полученная в исследованиях *in vitro*, которая свидетельствует о снижении активности антибиотиков после смешивания двух веществ. Поэтому не рекомендуется смешивать антибиотики с раствором ацетилцистеина.

Лабораторные показатели

Применение ацетилцистеина может изменять результаты количественного определения салицилатов колориметрическим методом и результаты определения кетонов в моче.

Несовместимость

Раствор Ингамист не должен контактировать с резиновыми и металлическими поверхностями.

Рекомендуется использовать стеклянное или пластмассовое оборудование для проведения ингаляций, после использования оборудование следует промыть водой.

Особые указания

Пациентам с бронхиальной астмой, в период терапии Ингамистом необходимо находиться под контролем врача. В случае развития бронхоспазма прием ацетилцистеина следует немедленно прекратить и начать соответствующее лечение.

Ингамист следует применять с особой осторожностью пациентам с пептической язвой в стадии обострения и в анамнезе, особенно в случае сопутствующего приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка.

Прием ацетилцистеина, особенно в форме аэрозоля, в основном в начале терапии, может разбить секрет бронхиальных желез и увеличить его объем. Если пациент не может эффективно откашливать мокроту, следует сделать постуральный дренаж или бронхоаспирацию, чтобы избежать застоя мокроты.

Внутривенно препарат необходимо вводить под строгим наблюдением врача. Побочные действия при внутривенном введении ацетилцистеина могут возникать чаще, если лекарственное средство вводить слишком быстро или в больших дозах. Поэтому рекомендуется строго выполнять указания, приведенные в разделе «Способ применения и дозы».

Применение ацетилцистеина в дозах, указанных для лечения отравления, может увеличить протромбиновое время (уменьшить протромбиновый индекс, увеличить МНО).

Серный запах, который возникает при вскрытии ампулы Ингамиста, является характерным запахом действующего вещества и никоим образом не влияет на возможность использования препарата.

Раствор ацетилцистеина при хранении в открытых ампулах или при его перемещении в аэрозольное оборудование в редких случаях может принимать легкий фиолетовый цвет, что не влияет на эффективность и переносимость препарата.

Лекарственное средство содержит 1,9 ммоль (43 мг)/дозу натрия в одной ампуле. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые находятся на натрий-контролируемой диете.

При внутривенном и внутримышечном введении ампулу вскрывать непосредственно перед применением лекарственного средства. Раскрытую ампулу, при условии хранения в холодильнике, можно использовать в течение 24 часов только для местного применения (см. раздел «Условия хранения»). Раствор ампулы, который хранился в раскрытом виде, запрещается использовать для инъекционного введения.

Применение при беременности и в период лактации

В период беременности или кормления грудью применение ацетилцистеина возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка, и под непосредственным наблюдением врача.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Нет данных, подтверждающих влияние на скорость реакции.

Передозировка

При внутривенном введении

Симптомы

Симптомы передозировки схожи с симптомами побочных реакций, имеющих большую степень тяжести.

Лечение

Лечение требует немедленного прекращения введения препарата и проведения симптоматической терапии и реанимационных мероприятий. Специфический антидот отсутствует. Эффективным является проведение диализа.

При местном применении

Симптомы

Случаи передозировки не зарегистрированы. Высокие дозы препарата могут инициировать выделение большого количества бронхолегочного секрета, что приведет к обструкции дыхательных путей.

Лечение

Проведение бронхоаспирации.

Форма выпуска

По 3 мл в ампулах из темного стекла; по 5 ампул у контурной ячеистой упаковке; по 2 контурные ячеистые упаковки в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Раскрытую ампулу только для местного применения можно хранить в холодильнике в течение 24 часов.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм»

Местонахождение производителя

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «Юрия-Фарм» в Узбекистане:

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирабадский район, улица Нукус дом 71.

Тел.: (78) 150 71 00.