

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 27.06.2023 г.
№ N064662

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ТРАКТУС®

Международное непатентованное название
Ацетилцистеин

Лекарственная форма, дозировка
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Ацетилцистеин
Код АТХ R05CB01

Показания к применению
- секретолитическая терапия при всех бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушением образования и выведения мокроты, такими как острый и хронический бронхит, муковисцидоз, эмфизема легких

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ
- кровохарканье, легочное кровотечение
- фенилкетонурия
- язвенная болезнь желудка в стадии обострения
- пациенты с непереносимостью фруктозы
- детский и подростковый возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и циррозом (класс С по классификации Чайлд-Пью) выведение ацетилцистеина может замедляться, повышаться его концентрация в крови и усиливаться побочные эффекты.

Почечная недостаточность

Следует назначать с осторожностью пациентам с почечной и печеночной недостаточностью для предотвращения поступления большего количества азотистых веществ.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования о взаимодействии проводились только у взрослых.

Одновременное применение ацетилцистеина и противокашлевых средств может вызвать опасный секреторный застой вследствие уменьшения кашлевого рефлекса. Поэтому следует с особой осторожностью применять данный вариант в комбинированной терапии.

Антибиотики

Данные о снижении эффективности антибиотиков (тетрациклины, (исключая доксициклин), цефалоспорины, аминогликозиды, пенициллины) при совместном применении с ацетилцистеином ограничены исследованиями *in vitro*, где данные препараты применялись совместно.

Однако, в качестве меры предосторожности, рекомендуется принимать пероральные антибиотики, по меньшей мере, через два часа после применения ацетилцистеина. Это не относится к цефиксиму и лоракарбефу.

Активированный уголь

Применение активированного угля может ослабить действие ацетилцистеина.

Нитроглицерин

Совместное применение ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению вазодилататорных и антиагрегантных эффектов нитроглицерина. Если одновременное применение нитроглицерина и ацетилцистеина считается необходимым, то следует мониторировать у пациента потенциальную возможность развития гипотензии, которая может быть серьезной и может проявляться в виде головной боли.

Сообщалось, что ацетилцистеин может вызывать тонико-клонические судороги за счет снижения уровня карбамазепина в крови у пациента с эпилепсией, получающего хроническую терапию карбамазепином

Изменения в определении лабораторных показателей

- Ацетилцистеин может повлиять на колориметрический анализ салицилатов.
- В анализах мочи ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применение ацетилцистеина до 12 лет противопоказано.

Во время беременности и лактации

Клинические данные о применении ацетилцистеина у беременных ограничены. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных воздействий. В любом случае, в качестве меры

предосторожности, желательно избегать использования ацетилцистеина во время беременности.

Информация о проникновении в грудное молоко отсутствует. Во время кормления грудью использование ацетилцистеина может быть разрешено только после строгой оценки соотношения пользы/риска.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат ТРАКТУС® содержит сорбитол, поэтому может оказывать умеренное послабляющее действие. Пациентам с непереносимостью фруктозы противопоказано применение препарата ТРАКТУС®, из-за содержания сорбитола.

Аспартам

Препарат ТРАКТУС® содержит аспартам, источник фенилаланина, который может нанести вред пациентам с фенилкетонурией.

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

ТРАКТУС®, порошок для приема внутрь не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с потенциально-опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При применении как муколитик:

Взрослые и подростки старше 12 лет: один пакетик (600 мг, 1200 мг ацетилцистеина в день) 1-2 раза в день.

Особые группы пациентов

Дети

Детский возраст до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Безопасность и эффективность ацетилцистеина у гериатрических пациентов не изучались.

Не рекомендуется применять препарат ТРАКТУС® более 14 дней без консультации врача. Если симптомы не улучшаются или ухудшаются в течение 4-5 дней, то пациент должен проконсультироваться с врачом.

Метод и путь введения

Содержимое 1 пакетика растворить в ½ стакана воды (100 мл), тщательно перемешать, и немедленно принимать внутрь вне зависимости от еды.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, у детей имеется риск возникновения гиперсекреции.

Лечение: симптоматическое. При необходимости применяются симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Нечасто

- реакции гиперчувствительности
- головная боль
- необычный шум в ушах
- тахикардия
- гипотензия
- стоматит, боли в животе, диарея, рвота, изжога и тошнота
- аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, экзантема, сыпь, бронхоспазм, ангионевротический отек)
- лихорадка

Редко

- одышка, бронхоспазм преимущественно у пациентов с повышенной реактивностью бронхиальной системы, связанной с бронхиальной астмой
- стоматит, боли в животе, диарея, рвота, изжога и тошнота
- диспепсия
- Синдром Стивенса-Джонсона
- токсический эпидермальный некролиз

Очень редко

- анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока
- кровотечение

Неизвестно

- 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

Один пакетик содержит:

активное вещество – ацетилцистеин 600.00 мг,
вспомогательные вещества: альфа-токоферол, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), аспартам, калия ацесульфам, ароматизатор апельсиновый, сорбитол.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Светло-оранжевый сыпучий порошок с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 3 г препарата помещают в пакетики из полиэтилентерефталата/алюминия/полиэтилентерефталата/полиэтилена.

На пакетик наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 10 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., Турция, г. Дюздже

Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100

Номер телефона: +90 380 5263060, +90 380 5263043

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е
Тел.: (+7 727) 399-50-50
Факс: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz