

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

Д.П.П. № 973

Реєстраційне посвідчення

№ *168/11/062/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНГАМІСТ (INGAMIST)

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 мл містить ацетилцистеїну 100 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі слабким запахом сірки.

Після розкриття ампули при тривалому контакті з повітрям може з'являтися слабкий рожево-фіолетовий відтінок.

Фармакотерапевтична група. Муколітичний засіб. Код АТХ R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетилцистеїн розріджує мокротиння. У структурі ацетилцистеїну сульфгідрильні групи сприяють розриву дисульфідних зв'язків кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполіаризації мукопротеїдів і зменшення в'язкості слизу. Препарат зберігає активність при наявності гнійного мокротиння.

Ацетилцистеїн має антиоксидантну дію, обумовлену наявністю нуклеофільної тіолової SH-групи, що легко віддає водень, нейтралізуючи окисні радикали.

Захисний механізм ацетилцистеїну ґрунтується на здатності його реактивних сульфгідрильних груп зв'язувати вільні радикали.

Ацетилцистеїн легко проникає всередину клітини, деацетилюється до L-цистеїну, з якого синтезується внутрішньоклітинний глутатіон.

Глутатіон – високореактивний трипептид, потужний антиоксидант, цитопротектор, що захоплює ендogenous та екзогенні вільні радикали і токсини. Ацетилцистеїн запобігає виснаженню і сприяє підвищенню синтезу внутрішньоклітинного глутатіону, що бере участь в окисно-відновних процесах клітин, сприяючи у такий спосіб детоксикації шкідливих речовин.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні 600 мг ацетилцистеїну максимальна концентрація у плазмі крові становить 300 ммоль/л, період напіввиведення з плазми крові – 2 години. Загальний кліренс – 0,21 л/год/кг, а об'єм розподілу при плато – 0,34 л/кг. Ацетилцистеїн проникає у міжклітинний простір, переважно розподіляється у печінці, нирках, легенях,

бронхіальному секреті. Ацетилцистеїн та його метаболіти виводяться в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі і хронічні захворювання органів дихання, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування ацетилцистеїну з протикашльовими засобами може посилити застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

Одночасний прийом ацетилцистеїну і нітрогліцерину може призвести до посилення судинорозширювальної дії останнього. Пацієнтів слід попередити про можливість зниження артеріального тиску і виникнення головного болю.

Не рекомендується застосування антибіотиків та ацетилцистеїну в одному шприці: можливе зниження активності антибіотиків.

У зв'язку із властивістю утворювати хелатні структури, ацетилцистеїн може знизити біодотупність солей таких металів, як золото, кальцій, залізо. Тому рекомендовано застосувати ці препарати у різний час.

Лабораторні показники

Застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення саліцилатів колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

Особливості застосування.

Пацієнтам, хворим на бронхіальну астму, у період терапії Інгамістом необхідно перебувати під контролем лікаря. У разі розвитку бронхоспазму прийом ацетилцистеїну слід негайно припинити.

Інгаміст слід застосовувати з обережністю хворим із пептичною виразкою в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Прийом ацетилцистеїну, в основному на початку терапії, може розрідити секрет бронхіальних залоз і збільшити його об'єм. Якщо пацієнт не може ефективно відкашлювати мокроту, слід зробити постуральний дренаж та аспірацію вмісту бронхів. Внутрішньовенно лікарський засіб необхідно вводити під суворим наглядом лікаря. Побічні дії при внутрішньовенному введенні ацетилцистеїну можуть виникати частіше, якщо лікарський засіб вводити занадто швидко або у великих дозах. Тому рекомендується чітко виконувати вказівки, наведені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Лікарський засіб містить 43 мг (1,9 ммоль) натрію в одній ампулі. Це слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на контрольованій натрієвій дієті.

Розчин Інгамісту не має контактувати з гумовими та металевими поверхнями.

Слабкий сірчаний запах розчину є характерним запахом активної речовини.

При внутрішньовенному і внутрішньом'язовому введенні ампулу розкривати безпосередньо перед застосуванням лікарського засобу. При зовнішньому застосуванні можливе часткове використання вмісту ампули: розчин, що залишився, може бути

використаний (за належних умов зберігання) упродовж 24 годин тільки для зовнішнього застосування; застосування розчину, що залишився, для ін'єкцій забороняється.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини, та під безпосереднім наглядом лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних, що підтверджують вплив на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози.

Місцеве застосування

Інгаляційне введення: дорослим по 1 ампулі 1-2 рази на добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів, дітям від 6 років – до 1 ампули 1-2 рази на добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів.

Ендобронхіальне введення: дорослим та дітям від 6 років – до 1 ампули 1-2 рази на добу.

Системне застосування

Внутрішньом'язове введення

Дорослим – по 1 ампулі 300 мг 1-2 рази на добу вводити глибоко внутрішньом'язово.

Внутрішньовенне введення

Лікарський засіб вводити повільно краплинно у 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози.

Дорослим по 1 ампулі 300 мг 1-2 рази на добу.

Діти.

Для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення дітям препарат не застосовують (переважно пероральні лікарські форми).

Для місцевого застосування лікарський засіб призначати дітям від 6 років.

Передозування.

При внутрішньовенному введенні

Симптоми

Симптоми передозування схожі з симптомами побічних реакцій, що мають тяжкий ступінь.

Лікування

Лікування вимагає негайного припинення введення препарату і проведення симптоматичної терапії. Специфічний антидот відсутній. Ефективне проведення діалізу.

При місцевому застосуванні

Симптоми

Високі дози препарату можуть спричинити виділення великої кількості бронхо-легеневого секрету, що призведе до обструкції дихальних шляхів.

Лікування

Механічне видалення слизу з трахеобронхеального дерева.

Побічні реакції.

При місцевому застосуванні можливі такі реакції:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості;

з боку системи органів дихання: бронхоспазм, ринорея;

з боку системи органів травлення: стоматит, блювання, нудота;

з боку шкірних покривів: кропив'янка, висипання, свербіж.

При парентеральному застосуванні можливі такі реакції:

з боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, гіперчутливість;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, зниження артеріального тиску;

з боку системи органів дихання: бронхоспазм, диспное;

з боку системи органів травлення: блювання, нудота, біль у животі, діарея, диспепсія, печія;

з боку шкірних покривів: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, гіперемія, печіння у місці введення, висипання, свербіж, у поодиноких випадках можливий розвиток синдрому Стівенса - Джонсона і синдрому Лайелла;

інші: набряк обличчя, головний біль, дзвін у вухах, геморагії, гіпертермія, анемія, подовження протромбінового часу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин Інгаміст не має контактувати з гумовими та металевими поверхнями.

Упаковка.

По 3 мл в ампулах із темного скла; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел. (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Текст 88 109 жєна
27.10.14