

**ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения препарата**

**ИНГАМИСТ
(INGAMIST)**

Состав:

действующее вещество: ацетилцистеин;

1 мл содержит ацетилцистеина 100 мг

Вспомогательные вещества: натрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма: Раствор для инъекций

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом серы.

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

Фармакотерапевтическая группа. Муколитическое средство. Код АТХ R05C B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацетилцистеин разжижает мокроту. В структуре ацетилцистеина сульфгидрильные группы способствуют 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, легко отдает водород, нейтрализуя окислительные радикалы.

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

Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетируется до L - цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион.

Глутатион - высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, захватывающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы, токсины. Ацетилцистеин предотвращает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, 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 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.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего. Пациентов следует предупредить о возможности снижения артериального давления и возникновения головной боли.

Не рекомендуется применение антибиотиков и ацетилцистеина в одном шприце: возможно снижение активности антибиотиков.

В связи со свойством образовывать хелатные структуры, ацетилцистеин может снизить биодоступность солей таких металлов, как золото, кальций, железо. Поэтому рекомендуется использовать эти препараты в разное время.

Лабораторные показатели

Применение ацетилцистеина может изменять результаты количественного определения салицилатов колориметрическим методом, а также результаты определения кетонов в моче.

Особенности применения.

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

Ингамист следует применять с осторожностью больным с язвенной болезнью в анамнезе, особенно в случае сопутствующего приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка.

Прием ацетилцистеина, в основном в начале терапии, делает секрет бронхиальных желез менее вязким и может увеличить его объем. Если пациент не может эффективно откашливать мокроту, следует сделать постуральный дренаж и аспирацию содержимого бронхов.

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 четко выполнять указания, приведенные в разделах «Способ применения и дозы».

Лекарственное средство содержит 43 мг (1,9 ммоль) натрия в одной ампуле. Это следует учитывать пациентам, которые находятся на контролируемой натриевой диете.

Раствор Ингамиста не должен контактировать с резиновыми и металлическими поверхностями.

Слабый серный запах раствора является характерным запахом активного вещества.

При внутривенном введении ампулу вскрывать непосредственно перед применением лекарственного средства. При местном применении возможно частичное использование содержимого ампулы: оставшийся раствор может быть использован (при соблюдении условий хранения) в течение 24 часов *только для местного применения*; введение оставшегося раствора *для инъекций запрещается*.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных, подтверждающих влияние на скорость реакции.

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 применяют (преимущественно пероральные лекарственные формы).

Для местного применения препарат назначать детям старше 6 лет.

Передозировка.

При внутривенном введении

Симптомы

Симптомы передозировки схожи с симптомами побочных реакций, имеющих тяжелую степень.

Лечение

Лечение требует немедленного прекращения введения препарата и проведения симптоматической терапии. Специфический антидот отсутствует. Эффективно проведение диализа.

При местном применении

Симптомы

Высокие дозы могут вызвать выделение большого количества бронхолегочного секрета, что может привести к обструкции дыхательных путей.

Лечение

Механическое удаление слизи из трахеобронхиального дерева.

Побочные реакции.

При местном применении возможны такие реакции:

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности;

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм, ринорея;

Со стороны органов пищеварения: стоматит, тошнота, рвота;

Со стороны кожных покровов: крапивница, сыпь, зуд.

При парентеральном применении возможны такие реакции:

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, гиперчувствительность;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления;

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм, диспноэ

Со стороны органов пищеварения: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия, изжога;

Со стороны кожных покровов: ангионевротический отек, крапивница, гиперемия, жжение в месте введения, сыпь, зуд, в единичных случаях возможно развитие синдрома Стивенса - Джонсона и синдрома Лайелла;

Прочие: отек лица, головная боль, звон в ушах, геморрагии, гипертермия, анемия, увеличение протромбинового времени.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 30°С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Раствор Ингамиста не должен контактировать с резиновыми и металлическими поверхностями.

Упаковка.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «Юрия - Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 18030, м. Черкассы, ул. Вербовецкого, 108. Тел. (044) 281-01-01 .