

**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 .