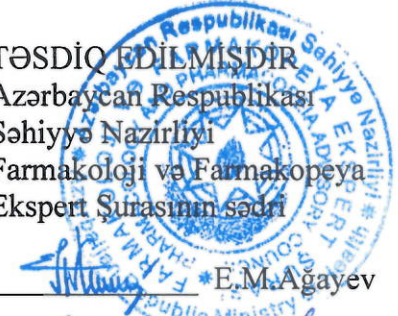


TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

 E.M. Ağayev

“ 16 ” avqust 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ASS® BÖYÜKLƏR ÜÇÜN ŞƏRBƏT
ACC® SYRUP FOR ADULTS

ASS® UŞAQLAR ÜÇÜN ŞƏRBƏT
ACC® SYRUP FOR KIDS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Acetylcysteine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 20 mq asetilsistein vardır.

Köməkçi maddələr: metilparahidroksibenzoat (E218), natrium benzoat (E211), dinatrium edetat, natrium saxarinat, natrium karmelloza (E466), natrium hidroksid, 10%-li sulu məhlul, təmizlənmiş su, albalı ətirvericisi.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz, albalı dadı olan, bir qədər qatı məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Mukolitiklər.

ATC kodu: R05CB01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Asetilsistein sistein amin turşusunun törəməsidir. Tənəffüs yollarında sekretolitik və sekretomotor təsir göstərərək seliyan qatılığını azaldır. O, kimyəvi radikalları zərərsizləşdirir, zərərli maddələrin detoksikasiyası üçün önəmli olan qlutation sintezinin güclənməsinə səbəb olur. Bu, parasetamolla intoksikasiya zamanı asetilsisteinin antidot effektini izah edir.

Xroniki bronxitli/mukovissidozlu xəstələrdə asetilsisteini profilaktik məqsədlə istifadə etdikdə bakterial infeksiyaların başvermə tezliyi və ağırlığı azalır.

Farmakokinetikası

Peroral qəbul edildiyi zaman asetilsistein tez və praktiki olaraq tam absorbsiya olunur və qaraciyərdə sistein (farmakoloji aktiv metabolit), həmçinin diasetilsistein, sistin və digər qarışıq disulfidlər əmələ gəlməklə metabolizə olunur.

Daxilə qəbul olunmuş asetilsisteinin biotransformasiyası çox aşağıdır (təxminən 10%).

Preparatın plazmadakı maksimal konsentrasiyaları 1-3 saatdan sonra qeyd edilir. Qan plazmasının zülalları ilə birləşməsi – təxminən 50%.

Orqanizmdən yalnız qeyri-aktiv metabolitlər şəklində böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Qan plazmasından asetilsisteinin yarımxaricolma dövrü təxminən 1 saat təşkil edir və əsasən qaraciyərdə sürətli metabolizm ilə müəyyən edilir. Qaraciyər funksiyasının pozulması yarımxaricolma dövrünün hətta 8 saata qədər uzunmasına gətirib çıxarır.

Asetilsistein plasental baryeri keçir və ciftin qanında aşkar olunur.

Asetilsisteinin insanda hematoensefalik baryerdən keçmə qabiliyyəti barədə məlumat yoxdur.

İstifadəsinə göstərişlər

ASS – uşaqlarda və böyüklərdə tənəffüs yollarında qatı bəlgəmin durulaşdırılması və xaric olunmasının yüngülləşdirilməsi üçün mukolitik vasitədir.

Əks göstərişlər

Asetilsisteinə, metilparahidroksibenzoata və ya preparatın köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Aktiv peptik xora.

2 yaşa qədər uşaqlar.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bronxial astmadan əziyyət çəkən xəstələr ciddi nəzarət altında olmalıdırlar. Bronxospazm yarandıqda, ASS istifadəsi dərhal dayandırılmalıdır və müvafiq müalicəyə başlanmalıdır.

Anamnezində xora olan xəstələr ehtiyatlı olmalıdırlar, xüsusən mədə-bağırsaq traktının selikli qişasını qıcıqlandıran əlavə dərman qəbul etdikdə.

ASS-dən istifadə bronxial sekretin durulaşdırılmasına gətirə bilər ki, bu da onun həcmnin artması deməkdir (xüsusilə müalicənin əvvəlində). Bəlgəmi xaric etmək mümkün olmadıqda (kifayət qədər olmadıqda) müvafiq tədbirlər görülməlidir (yəni, drenaj və aspirasiya).

Asetilsisteini istifadə etdikdə çox nadir hallarda Stivens-Conson sindromu və Layell sindromu kimi ağır dəri reaksiyaları müşahidə olunmuşdur.

Dəri və selikli qişalardakı dəyişikliklər əmələ gəlmiş halda ASS-in qəbulunu ləğv edib, dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır.

Histaminə qarşı dözümsüzlüyü olan xəstələrdə ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur. Belə xəstələrdə asetilsisteinlə uzun müddətli müalicədən çəkinmək lazımdır, belə ki asetilsisteinin histamin metabolizminə təsiri nəticəsində dözümsüzlük simptomları (məsələn, baş ağrısı, burundan selikli ifrazat, qaşınma) yaranı bilər.

Uşaqlar və yeniyetmələr

2 yaşdan aşağı olan uşaqlarda tənəffüs yollarının öskürək ilə selik ifraz qabiliyyəti məhdud olduğu səbəbindən, mukolitiklərin istifadəsi onlarda tənəffüs yollarında tıxanıqların yaranması ilə nəticələnə bilər. Buna görə, 2 yaşdan aşağı olan uşaqlarda mukolitiklər istifadə olunmamalıdır.

Preparatın tərkibində olan metilparahidroksibenzoat allergik reaksiyalar törədə bilər (o cümlədən ləng tipli).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

ASS və öskürəkəleyhinə preparatları kombinasiya şəklində qəbul etdikdə öskürək refleksinin zəifləməsi nəticəsində sekretin təhlükəli durğunluğu əmələ gələ bilər. Buna görə oxşar kombinə olunmuş müalicəni təyin etmək üçün diaqnozu ehtiyatla təsdiq etmək lazımdır.

Asetilsisteinlə antibiotiklərin inaktivləşməsi barədə bu günə qədər verilmiş məlumatlar yalnız *in vitro* tədqiqatlara əsaslanır, bu tədqiqatlarda müvafiq maddələr eyni zamanda istifadə olunmuşdur. Buna baxmayaraq, təhlükəsizlik məqsədilə peroral antibiotikləri ASS-dən ayrılıqda ən azı iki saatlıq fasiləyə riayət etməklə qəbul etmək lazımdır. Bu maddələrə sefiksim və lorakarbefə aid deyil.

Qliseril trinitratın (nitroqliserin) ASS ilə birgə istifadəsi trombositlərin aqreqasiyasına inhibəedici və vazodilatator təsirinin güclənməsi ilə nəticələnə bilər. Bu zaman hipotenziya baş verə bilər, hansı ki, ağır dərəcəli ola bilər, baş ağrıları da mümkündür. Hipotenziya və baş ağrıları yarandıqda həkimlə məsləhətləşin.

Yüksək dozalarda aktivləşdirilmiş kömürün (antidot kimi) tətbiqi asetilsisteinin effektivliyini azalda bilər.

Asetilsistein salisilatların kolorimetrik üsulla təyin olunmasına təsir göstərə bilər. Sidik sınaqlarında, asetilsistein keton cisimlərin təyini nəticəsinə təsir göstərə bilər. Asetilsistein tərkibli maddələrin digər dərman vasitələri ilə birgə həll olunması tövsiyə olunmur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Asetilsisteinin hamilə qadınlarda istifadəsi barədə kifayət qədər məlumat yoxdur. Asetilsisteinin ana südü ilə xaric olunması barədə məlumat yoxdur. Hamiləlik zamanı və laktasiya dövründə preparat həkim tərəfindən yalnız fayda və risk nisbətinin ciddi qiymətləndirilməsindən sonra mütləq zəruri hesab edildiyi hallarda istifadə oluna bilər.

Asetilsisteinin insanlarda fertilliyə təsiri haqqında heç bir məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri məlum deyil.

İstifadə qaydası və dozası

Əgər digər göstərişlər yoxdursa, preparatı aşağıdakı dozalarda istifadə etmək tövsiyə edilir.

Böyükələr və 14 yaşdan yuxarı yeniyetmələr

Gündə 2-3 dəfə 10 ml (gündə 400-600 mq asetilsisteinə müvafiqdir).

6-14 yaş arasında uşaqlar

Gündə 2 dəfə 10 ml (gündə 400 mq asetilsisteinə müvafiqdir).

2-5 yaş arasında uşaqlar

Gündə 2-3 dəfə 5 ml (gündə 200-300 mq asetilsisteinə müvafiqdir).

Mukovissidoz

6 yaşdan yuxarı uşaqlar

Gündə 3 dəfə 10 ml (gündə 600 mq asetilsistein).

2 yaşdan 6 yaşa qədər uşaqlar

Gündə 4 dəfə 5 ml (gündə 400 mq asetilsistein).

Bədən çəkisi 30 kq-dan artıq olan mukovissidozlu xəstələrə ehtiyac yarandıqda asetilsisteinin dozası gündə 800 mq-a qədər artırıla bilər.

İstifadə qaydası

Preparat yeməkdən sonra daxilə qəbul edilir.

Dozanı ölçmək üçün üzərində 2,5 ml və 5 ml dərəcələrə bölmə xətti olan dozalayıcı şprisdən və (və ya) üzərində 2,5, 5 və 10 ml dərəcələrə bölünmüş ölçü stəkanından istifadə edin.

Şpris vasitəsilə dozanın ölçülməsi

Qapaqcığın üzərinə basın və onu sola çevirərək uşaqlar tərəfindən açılmamasını təmin edən qoruyucusu olan flakonu açın.

Qoyulan dəlikli aralıq qatı flakonun boğazına basın. Əgər aralıq qat tam basılmazsa, qapağı taxın və onu çevirin. Aralıq qat şprisi flakon ilə birləşdirir və flakonun boğazında qalır.

Şprisi aralıq qatın dəliyində möhkəm yerləşdirin. Şprisin porşenini dirənənədək aşağı salın.

Taxılmış şprisə flakonu ehtiyatla tərsinə çevirin və lazımi dozanı (ml) ölçmək üçün porşeni dartın. Əgər məhlulda hava qovucuqları varsa, şprisi yenidən asta-asta doldurmaq lazımdır.

Əgər lazımi doza 5ml-dən çox olarsa, şpris bir neçə dəfə doldurulur.

Şprisə flakonu dibi aşağı olmaqla çevirin, şprisi dəlinmiş aralıq qatdan xaric edin.

Məhlulu uşağa bilavasitə şpris vasitəsilə vermək mümkündür və ya onun içindəkini qaşığa boşaldıb vermək olar. Məhlulu şpris vasitəsilə verərkən uşaq düz oturmalıdır. Yaxşı olar ki, şpris asta-asta boşalsın, uşağın çəçəməməsi üçün məhlul yanağın iç tərəfinə yönəldilməlidir.

Dozalandırıcı şpris istifadədən sonra içinə bir neçə dəfə təmiz su yığılmaqla yuyulur.

Mayenin əlavə qəbulu preparatın mukolitik effektini gücləndirir.

Qəbulun davamətmə müddəti

Həkimin məsləhəti olmadan müalicə kursu 4-5 gün təşkil edir.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlər başvermə tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1\,000$ və $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10\,000$ və $< 1/1\,000$), çox nadir ($< 1/10\,000$), tezliyi məlum deyil (əldə edilmiş məlumatlara əsasən qiymətləndirmək mümkün olmur).

İmmun sistemə

Bəzən: yüksək həssaslıq reaksiyaları.

Çox nadir: anafilaktik şok, anafilaktoid/anafilaktik reaksiyalar.

Sinir sisteminə

Bəzən: baş ağrısı.

Eşitmə orqanına və labirintə:

Bəzən: qulaqlarda küy.

Ürək-damar sisteminə

Bəzən: taxikardiya.

Çox nadir: qanaxma.

Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsinə və divararalığı orqanlarına

Bəzən: təngnəfəslik, bronxospazm.

Mədə-bağırsaq traktına

Bəzən: ürəkbulanma, qusma, diareya, qarın nahiyyəsində ağrı, stomatit

Nadir: dispepsiya.

Dəri və dərialtı toxumalara

Bəzən: övrə, səpgi, angionevrotik ödem, qaşınma, ekzantema.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilən nahiyyədə pozulmalar

Bəzən: qızdırma.

Tezliyi məlum deyil: üz nahiyyəsində ödem.

Laborator tədqiqatlar

Bəzən : Hipotenziya

Çox nadir hallarda, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz kimi ağır dərəcəli dəri reaksiyaları asetilsisteindən müvəqqəti istifadə zamanı qeyd olunmuşdur. Qeyd olunan belə halların çoxunda, eyni vaxtda ən azından bir əlavə dərman vasitəsinin qəbulu təsvir olunmuş selikli qışa-dəri təsirini gücləndirə bilər. Əgər dəri və ya selikli qışada qeyri-normal reaksiyalar baş verərsə, dərhal asetilsisteinin qəbulu dayandırılmalıdır və tibbi məsləhət tövsiyə olunmalıdır. Müxtəlif tədqiqatlarda təsdiq olunmuşdur ki, qanda trombositlərin aqreqasiyası asetilsistein olduğu halda azalır. Hal-hazırda bu əlamətin klinik əhəmiyyəti müəyyən olunmayıb.

Doza həddinin aşılması

Asetilsisteinin peroral formalarının qəbulu ilə törədilmiş toksik doza həddinin aşıldığı hallar bu günə qədər müşahidə olunmamışdır. Asetilsisteini 3 ay ərzində 11,6 q/gün dozada qəbul etmiş könüllülərdə ağır əlavə effektlər qeyd olunmamışdır. 500 mq/kq bədən çəkisinə dozada asetilsisteinin daxilə qəbulu heç bir intoksikasiya simptomları törətməmişdir.

Doza həddinin aşılması zamanı ürəkbulanma, qusma və diareya kimi mədə-bağırsaq traktı simptomları əmələ gələ bilər. Körpə uşaqlarda hipersekresiya riski mövcuddur.

İntoksikasiyanın müalicəsi – ehtiyac yarandıqda simptomatik müalicə aparılır.

Buraxılış forması

100 və ya 200 ml məhlul, qapaqcığı və plomblanmış halqası olan gəhvəyi rəngli şüşə flakonda. 1 flakon, içlik-vərəqə və ölçü stəkanı ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Qablaşdırmaya üzərində 2,5 ml və 5 ml dərəcələrə bölünmüş dozalayıcı şpris və üzərində 2,5, 5 və 10 ml dərəcələrə bölünmüş ölçü stəkanı qoyulur.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Açıldıqdan sonra yararlılıq müddəti: 11 gün (25°C-dən yüksək olmayan temperaturda).

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Salutas Farma QmbH.

Otto-fon-Qerike-Alle 1, Barleben, Almaniya – »Sandoz« qrupunun şirkəti.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Sandoz Farmasyutikalz d.d.

Verovškova 57, Lyublyana, Sloveniya.

Bu dərman vasitəsinin qəbulu ilə əlaqədar hər-hansı şikayətiniz yaranan zaman aşağıdakı yazılan nömrələrə müraciət etməyiniz xahiş olunur.

Bakı şəhəri, Nəsimi rayonu, Rəsul Rza 75.

Winter Park Plaza business center, mərt. 5.

Tel.: +994 12 599-83-89.

+994 12 599-83-90.