

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики

Абдиев М.К.

« 04 » ноября 2022г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ИНГАМИСТ (INGAMIST)

**Торговое название**  
Ингамист

**Международное непатентованное наименование**  
Ацетилцистеин

#### **Состав**

1 мл раствора содержит:

*действующее вещество:* ацетилцистеин 100 мг;

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

**Лекарственная форма**  
Раствор для инъекций.

#### **Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом серы.

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

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Муколитики. Ацетилцистеин.

**Код АТХ:** R05CB01

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Ацетилцистеин разжижает мокроту. Даже в структуре ацетилцистеина сульфгидрильные группы способствуют разрыву дисульфидных связей кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполаризации мукопротеидов и уменьшению вязкости слизи. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Ацетилцистеин оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием нуклеофильной тиоловой SH-группы, которая 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 и 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 из плазмы 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.

#### **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.

#### **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 применять.

*Для местного применения* лекарственное средство следует назначать детям возрастом от 6 лет.

#### **Побочные реакции**

В процессе послерегистрационного применения отмечались нижеприведенные побочные эффекты; частота их возникновения неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

##### *Ингаляционное применение*

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Побочные реакции</b>
Со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм, ринорея, бронхиальная обструкция

Со стороны желудочно-кишечного тракта	Стоматит, рвота, тошнота
Со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, сыпь, зуд

#### *Парентеральное применение*

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Побочные реакции</b>
Со стороны иммунной системы	Анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, гиперчувствительность
Со стороны сердца	Тахикардия
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм, диспноэ
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия, изжога
Со стороны кожи и подкожных тканей	Ангioneвротический отек, крапивница, гиперемия, сыпь, зуд
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Отек лица, головная боль, звон в ушах, геморрагии, гипертермия
Лабораторные и инструментальные данные	Снижение артериального давления, анемия, удлинение протромбинового времени

В очень редких случаях при применении ацетилцистеина наблюдались серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса – Джонсона и синдром Лайелла.

В большинстве случаев были подозрения, что вышеуказанные кожно-слизистые синдромы могут быть вызваны одновременным применением как минимум еще одного лекарственного средства. В случае возникновения кожно-слизистых изменений необходимо получить консультацию врача, а также немедленно прекратить прием ацетилцистеина.

Снижение агрегации тромбоцитов при приеме ацетилцистеина было подтверждено некоторыми исследованиями. Клиническая значимость этих результатов в настоящее время не определена.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://www.pharm.kg>

Также можно отправить сообщение электронной почтой на [asia.kppv@uf.ua](mailto:asia.kppv@uf.ua) или обратиться по телефону: +996 550 740402.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами проводили только у взрослых.

Одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина может привести к выраженной гипотензии и расширению височной артерии. В случае необходимости одновременного применения нитроглицерина и ацетилцистеина пациент должен находиться под наблюдением врача касательно развития гипотензии, которая может быть тяжелой. Пациента следует предупредить о возможности возникновения головной боли. Ацетилцистеин не следует назначать одновременно с противокашлевыми средствами, поскольку угнетение кашлевого рефлекса может усилить застой бронхиального секрета. Ингамист можно применять одновременно с обычными бронходилататорами, вазоконстрикторами.

Имеется информация о взаимодействии антибиотика с ацетилцистеином, полученная в исследованиях *in vitro*, которая свидетельствует о снижении активности антибиотиков после смешивания двух веществ. Поэтому не рекомендуется смешивать антибиотики с раствором ацетилцистеина.

#### *Лабораторные показатели*

Применение ацетилцистеина может изменять результаты количественного определения салицилатов колориметрическим методом и результаты определения кетонов в моче.

#### **Особые указания**

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

Ингамист следует применять с особой осторожностью пациентам с язвенной болезнью в стадии обострения и в анамнезе, особенно в случае сопутствующего приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка.

Прием ацетилцистеина, особенно в форме аэрозоля, в основном в начале терапии, может разбавить секрет бронхиальных желез и увеличить его объем. Если пациент не может эффективно откашливать мокроту, следует сделать постуральный дренаж или бронхоаспирацию, чтобы избежать застоя мокроты.

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 разделе «Способ применения и дозы».

Применение ацетилцистеина в дозах, указанных для лечения отравления, может увеличить протромбиновое время (уменьшить протромбиновый индекс, увеличить МНО).

Серный запах, который возникает при раскрытии ампулы Ингамиста, является характерным запахом действующего вещества и никоим образом не влияет на возможность использования препарата.

Раствор ацетилцистеина при хранении в открытых ампулах или при его перемещении в аэрозольное оборудование в редких случаях может принимать легкий фиолетовый цвет, что не влияет на эффективность и переносимость препарата.

Лекарственное средство содержит 1,9 ммоль (43 мг) натрия на дозу (в одной ампуле). Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые находятся на контролируемой натриевой диете.

При внутривенном и внутримышечном введении ампулу следует раскрывать непосредственно перед применением лекарственного средства. При наружном применении возможно частичное использование содержимого ампулы: оставшийся раствор может быть использован (при надлежащих условиях хранения) в течение 24 часов только для наружного применения; применение 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, и под непосредственным наблюдением врача.

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

Нет данных, подтверждающих влияние на скорость реакции.

### **Передозировка**

При внутривенном введении

*Симптомы*

Симптомы передозировки схожи с симптомами побочных реакций, имеющие большую степень тяжести.

*Лечение*

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

При местном применении

*Симптомы*

Случаи передозировки не зарегистрированы. Высокие дозы препарата могут инициировать выделение большого количества бронхолегочного секрета, что приведет к обструкции дыхательных путей.

*Лечение*

Проведение бронхоаспирации.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Раскрытую ампулу только для местного применения можно хранить в холодильнике в течении 24 часов.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Несовместимость**

Раствор Ингамист не должен контактировать с резиновыми и металлическими поверхностями.

Рекомендуется использовать стеклянное или пластмассовое оборудование для проведения ингаляций, после использования оборудование следует промыть водой.

### **Упаковка**

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

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Юрия-Фарм».

### **Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности**

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.