

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.04.2024 № 620
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20433/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКАЛОР® ФОРТЕ
(PANKALOR® FORTE)

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 саше (3 г гранул) містить ацетилцистеїну 600 мг;

допоміжні речовини: сорбітол (Е 420), аспартам (Е 951), ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі гранули з характерним запахом апельсина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

N-ацетил-L-цистеїн (АЦ) чинить виражену муколітичну дію на слизовий та слизисто-гнійний секрет за рахунок деполімеризації мукопротеїнових комплексів і нуклеїнових кислот, які підвищують в'язкість склоподібного і гнійного компонентів мокротиння та інших секретів. Додаткові властивості: зниження індукованої гіперплазії мукоцитів, підвищення вироблення сурфактанта за рахунок стимуляції пневмоцитів типу II, стимуляція активності мукоциліарного апарату, що сприяє поліпшенню мукоциліарного кліренсу.

АЦ також чинить пряму антиоксидантну дію за рахунок наявності нуклеофільної вільної тіольної групи (SH), яка здатна безпосередньо взаємодіяти з електрофільними групами окисних радикалів. Особливо цікавий той факт, що АЦ запобігає інактивації α -1-антитрипсину – ферменту, який інгібує еластазу, гіпохлоритною кислотою (HOCl) – сильним окислювачем, що виробляється мієлопероксидазою активних фагоцитів.

Крім того, молекулярна структура АЦ дає йому можливість легко проникати через клітинні мембрани. Усередині клітини АЦ деацетилюється з утворенням L-цистеїну, незамінної амінокислоти для синтезу глутатіону. На додаток до цього АЦ, який є прекурсором глутатіону, проявляє непрямий антиоксидантний ефект. Глутатіон є високоактивним трипептидом, поширеним у різних тканинах тварин і незамінним для збереження функціональної здатності клітини і її морфологічної цілісності. Фактично він є частиною найбільш важливого внутрішньоклітинного механізму захисту від окисних

радикалів, як екзо-, так і ендогенних, і деяких цитотоксичних речовин, включно з парацетамолом.

Парацетамол чинить цитотоксичну дію шляхом прогресуючого зниження вмісту глутатіону. АЦ відіграє першорядну роль у збереженні адекватних рівнів глутатіону, таким чином посилюючи клітинний захист. Внаслідок цього АЦ являє собою специфічний антидот при отруєнні парацетамолом.

У хворих на хронічне обструктивне захворювання легенів прийом 1200 мг АЦ на добу протягом 6 тижнів призводив до значного підвищення об'єму вдиху і ФЖЄЛ (форсована життєва ємність легень), можливо, внаслідок зменшення захоплення повітря.

У пацієнтів з ідіопатичним фіброзом легень (ІФЛ) застосування ацетилцистеїну перорально по 600 мг 3 рази на добу протягом одного року в поєднанні зі стандартною терапією ІФЛ (преднізолон і азатіоприн) сприяло збереженню життєвої ємності легень (ЖЄЛ) і дифузної здатності легень, виміряної методом одиночного вдиху окису вуглецю.

У формі інгаляційної терапії протягом одного року АЦ сприяв зниженню інтенсивності прогресування захворювання у пацієнтів з ІФЛ.

При застосуванні в дуже високих дозах (до 3000 мг щодня протягом 4 тижнів) хворим на муковісцидоз АЦ не чинив значної токсичної дії.

Антиоксидантна ефективність АЦ пов'язана з вираженням зниженням активності еластази у мокроті, що є найзначнішим показником функції легень у хворих на муковісцидоз. Окрім цього, на тлі лікування відзначалося зниження кількості нейтрофілів в дихальних шляхах, а також кількості нейтрофілів, що активно виділяють багаті на еластазу гранули.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

У людини після перорального прийому ацетилцистеїн повністю абсорбується. Через метаболізм у стінках кишечника та ефект першого проходження біодоступність ацетилцистеїну при пероральному застосуванні дуже низька (приблизно 10 %). Для різних лікарських форм відмінностей не виявлено. У хворих із різними дихальними і серцевими захворюваннями максимальна концентрація АЦ у плазмі крові досягається через 1–3 години після прийому і залишається високою протягом 24 годин.

Розподіл.

Ацетилцистеїн розподіляється в організмі як у незміненому вигляді (20 %), так і у вигляді метаболітів (активних) (80 %), при цьому переважно він виявляється у печінці, нирках, легенях і бронхіальному секреті. Об'єм розподілу АЦ – від 0,33 до 0,47 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові становить близько 50 % через 4 години після прийому і зменшується до 20 % через 12 годин.

Метаболізм.

Після перорального прийому АЦ швидко й екстенсивно метаболізується у стінках кишечника і печінки. Утворений метаболіт, цистеїн, розглядають як активний. Далі ацетилцистеїн і цистеїн метаболізуються одним і тим же шляхом.

Виведення.

Близько 30 % дози виводиться нирками. Після прийому всередину період напіввиведення ($T_{1/2}$) АЦ становить 6,25 (4,59–10,6) години.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищенням утворенням в'язкого мокротиння.
- Передозування парацетамолу.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилцистеїну або до будь-якої з допоміжних речовин.

- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.
- Фенілкетонурія (див. розділ «Особливості застосування»).
- Дитячий вік до 14 років. Однак це не є протипоказанням до застосування при лікуванні передозування парацетамолу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії проводили тільки з участю дорослих пацієнтів.

Застосування разом з ацетилцистеїном протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

При необхідності одночасного застосування ацетилцистеїну з пероральними антибіотиками слід дотримуватися інтервалу в 2 години між застосуванням цих лікарських засобів. Це не стосується лоракарбефу.

Одночасне застосування ацетилцистеїну та нітрогліцерину може спричинити значну артеріальну гіпотензію та короткостроково збільшити артеріальну дилатацію. У разі необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та ацетилцистеїну слід спостерігати за пацієнтами щодо ознак артеріальної гіпотензії та попередити їх про можливе виникнення головного болю.

Одночасне застосування ацетилцистеїну та карбамазепіну може призвести до виникнення субтерапевтичного рівня карбамазепіну.

Активоване вугілля у високих дозах (як антидот) може зменшити ефективність ацетилцистеїну.

Вплив на лабораторні дослідження.

Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл у сечі.

Особливості застосування.

Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні перебувати під строгим контролем під час лікування через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

Потрібно з обережністю застосовувати лікарський засіб при схильності до шлунково-кишкових кровотеч (варикозне розширення вен стравоходу, пептична виразка), оскільки пероральний прийом ацетилцистеїну може спричинити блювання.

Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок ацетилцистеїн слід призначати з обережністю для уникнення накопичення азотовмісних речовин в організмі.

Дуже рідко повідомляли про тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса – Джонсона та синдром Ласлла, у зв'язку з застосуванням ацетилцистеїну. При появі нових змін на шкірі та на слизових оболонках лікування ацетилцистеїном потрібно негайно припинити.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати довготривалу терапію пацієнтам з непереносністю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносності (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Застосування ацетилцистеїну, головним чином на початку лікування, може спричинити розрідження бронхіального секрету і збільшити його об'єм. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, потрібно виконати постуральний дренаж і бронхоаспірацію.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить аспартам, який є похідною фенілаланіну, що становить небезпеку для хворих на фенілкетонурію (див. розділ «Протипоказання»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Клінічні дані про застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних впливів на репродуктивну токсичність.

Слід уникати застосування лікарського засобу Панкалор® Форте, гранули для орального розчину, в період вагітності.

Перед застосуванням препарату у період вагітності слід зважити потенційні ризики й очікувану користь.

Годування груддю.

Інформація про проникнення ацетилцистеїну та/або його метаболітів у грудне молоко відсутня. Ризик для немовляти не може бути виключений.

Необхідно прийняти рішення про припинення грудного вигодування або про припинення/відмову від застосування препарату Панкалор® Форте з урахуванням користі грудного вигодування для дитини і користі терапії для жінки.

Фертильність.

Дані про вплив ацетилцистеїну на фертильність людини відсутні. Дослідження на тваринах не виявили шкідливого впливу на фертильність для людини при використанні препарату в рекомендованих дозах.

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

Немає підтвердження, що ацетилцистеїн впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Однак пацієнти повинні бути проінформовані про те, що через рідкісні побічні ефекти, такі як сонливість або нудота, ацетилцистеїн може зменшити гостроту їхньої реакції та здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Вміст пакетика розчинити при помішуванні в 1/2 склянки води та випити якнайшвидше. Застосовувати перед прийомом їжі. Легкий сірчаний запах не є ознакою псування препарату, він є специфічним для діючої речовини.

Лікарський засіб не слід приймати більше 4–5 днів без консультації з лікарем. Додаткове вживання рідини посилює муколітичний ефект лікарського засобу.

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищенням утворенням мокротиння.

Дорослі та діти віком від 14 років.

По 600 мг 1 раз на добу, бажано вранці.

Порушення функції нирок/печінки

Для пацієнтів із нирковою/печінковою недостатністю помірного та середнього ступеня тяжкості корекція дози не потрібна.

Для пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок/печінки слід зменшити добову дозу або інтервал між прийомами.

Передозування парацетамолу.

У перші 10 годин після прийому токсичної речовини потрібно якнайшвидше застосувати Панкалор® Форте з розрахунку 140 мг/кг, далі – з розрахунку 70 мг/кг кожні 4 години протягом 1–3 днів.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 14 років.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування лікарських форм ацетилцистеїну, призначених для прийому всередину.

Добровольці приймали 11,2 г ацетилцистеїну на добу протягом трьох місяців без виникнення будь-яких серйозних побічних ефектів.

Ацетилцистеїн при застосуванні у дозі 500 мг/кг/добу не спричиняє передозування.

Симптоми.

Передозування може проявлятися шлунково-кишковими симптомами, такими як нудота, блювання і діарея.

Лікування.

Специфічного антидота при отруєнні ацетилцистеїном немає, терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Побічні реакції, інформацію про які наведено нижче, класифіковано за системами органів і частотою виникнення. Категорія частоти небажаних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) і невідомо (не можна оцінити за наявними даними).

У кожній групі побічні реакції представлено у порядку зменшення їхньої тяжкості.

З боку імунної системи: нечасто – гіперчутливість; рідко – шкірні алергічні реакції; дуже рідко – анафілактичні/анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль; дуже рідко – сонливість.

З боку органів слуху та лабіринту: нечасто – дзвін у вухах.

З боку серця: нечасто – тахікардія.

З боку судин: дуже рідко – геморагії (кровотеча).

З боку крові та лімфатичної системи: частота невідома – анемія, зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: нечасто – ринорея; рідко – кашель, бронхоспазм, диспное, задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – стоматит, біль у животі, нудота, блювання, діарея; рідко – диспепсія; частота невідома – неприємний запах із рота.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто – свербіж, кропив'янка, еритема, висипання, набряк Квінке; дуже рідко – синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла); частота невідома – екзема.

Загальні розлади та порушення у місці введення: нечасто – гіпертермія; частота невідома – набряк обличчя.

Вплив на результати лабораторних та інструментальних досліджень: нечасто – зниження артеріального тиску.

Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

При розчиненні ацетилцистеїну необхідно користуватися скляним посудом, уникати контакту з металевими та гумовими поверхнями.

Не рекомендується розчинення в одній склянці ацетилцистеїну з іншими препаратами.

Упаковка.

По 3 г гранул у саше. По 10 або по 30 саше у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India.

Дата останнього перегляду. 12.04.2024