

**Листок-вкладыш: Информация для пациента**

АЦЦ®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг и 200 мг

Действующее вещество: ацетилцистеин

**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте всю информацию листка-вкладыша.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.
- Данный лекарственный препарат выписан лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Препарат может им навредить, даже если их симптомы заболевания сходны с Вашими.
- В случае возникновения серьезных побочных эффектов или новых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

**Содержание:**

1. Показания к применению
2. Как принимать АЦЦ
3. Противопоказания
4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании
5. Возможные побочные эффекты
6. Как хранить АЦЦ
7. Дополнительная информация

**1. Показания к применению**

АЦЦ – препарат, предназначенный для разжижения вязкой мокроты и облегчения ее выведения из дыхательных путей.

**АЦЦ применяется** при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся образованием густой и трудноотделимой мокроты: острые и хронические бронхиты, обструктивный бронхит, ларинготрахеит, пневмония, бронхоэктазы, бронхиальная астма, бронхолиты, муковисцидоз. Острые и хронические синуситы, воспаление среднего уха (средний отит).

**2. Как принимать АЦЦ**

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих доз АЦЦ.

**Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет**

По 2 пакетика АЦЦ 100 мг или по 1 пакетику АЦЦ 200 мг 2-3 раза в день (эквивалентно 400 - 600 мг ацетилцистеина в сутки).

**Дети в возрасте от 6 до 14 лет**

По 1 пакетику 3 раза в день или по 2 пакетика 2 раза в день АЦЦ 100 мг. По ½ пакетика 3 раза в день или по 1 пакетику 2 раза в день АЦЦ 200 мг (эквивалентно 300 - 400 мг ацетилцистеина в сутки).

**Дети в возрасте от 2 до 6 лет**

По 1 пакетика АЦЦ 100 мг или по ½ пакетика АЦЦ 200 мг 2-3 раза в день (эквивалентно 200 - 300 мг ацетилцистеина в сутки).

**Муковисцидоз:****Дети старше 6 лет**

По 2 пакетика АЦЦ 100 мг или по 1 пакетику АЦЦ 200 мг 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

**Дети в возрасте от 2 до 6 лет**

По 1 пакетика АЦЦ 100 мг или по ½ пакетика АЦЦ 200 мг 4 раза в день (эквивалентно 400 мг ацетилцистеина в сутки).

Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в сутки.

Чтобы препарат АЦЦ действовал должным образом, следует точно соблюдать указания инструкции по применению!

#### Способ применения

АЦЦ следует принимать после еды.

Гранулы следует растворять в воде, соке или холодном чае.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

#### Продолжительность применения препарата

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5 – 7 дней. При хроническом бронхите и муковисцидозе препарат следует применять более длительными курсами с целью профилактики развития инфекций.

Если Вам кажется, что действие АЦЦ слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

### **3. Противопоказания**

**Не принимайте АЦЦ**, если у вас гиперчувствительность (аллергия) к ацетилцистеину или любому другому из компонентов препарата АЦЦ.

### **4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании**

При лечении препаратом следует соблюдать осторожность, если Вы страдаете бронхиальной астмой, а также, если у Вас в анамнезе или в настоящее время имеется язва желудка или кишечника.

Пациентам с непереносимостью гистамина также следует соблюдать осторожность. У таких пациентов следует избегать применения длительных терапевтических курсов, поскольку АЦЦ оказывает влияние на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться за помощью к врачу.

Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период кормления грудью.

#### **Прием других препаратов**

Сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете/используете или недавно принимали/использовали любые другие медицинские препараты, включая препараты, выдаваемые без рецепта.

#### Противокашлевые препараты

При комбинированном применении АЦЦ и препаратов, подавляющих кашель (противокашлевые), может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью. Перед началом применения такого комбинированного лечения обязательно проконсультируйтесь с врачом.

#### Антибиотики

Полученные до настоящего времени сообщения о способности ацетилцистеина инактивировать антибиотики (тетрациклины (исключая доксициклин), аминогликозиды, полусинтетические

пенициллины, цефалоспорины), касаются исключительно экспериментов *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг с другом. Тем не менее, с целью безопасности прием пероральных антибиотиков следует производить отдельно от приема ацетилцистеина, с соблюдением, как минимум, 2-х часового интервала. Это не относится к препаратам, содержащим в качестве действующего вещества цефексим или лоракарбеф. Их можно принимать одновременно с ацетилцистеином.

Не было сообщений о взаимодействиях с такими антибиотиками, как амоксициллин, доксициклин, эритромицин или триамфеникол, а также цефуросим.

#### Нитроглицерин

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего.

Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### Беременность

До настоящего времени не имеется достаточного количества данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами. Поэтому прием препарата АЦЦ не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

#### Грудное вскармливание

Данных о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко не имеется. Поэтому прием препарата АЦЦ не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Управление автомобилем и работа с механизмами**

Особые требования отсутствуют.

### **Важная информация о некоторых компонентах АЦЦ**

1 пакетик АЦЦ 100 мг соответствует 0,24 ХЕ.

1 пакетик АЦЦ 200 мг соответствует 0,23 ХЕ.

### **Если вы превысили дозу АЦЦ**

В случае превышения дозы препарата может возникнуть раздражение желудочно-кишечного тракта (например, боль в животе, тошнота, рвота, диарея).

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых побочных эффектов и признаков интоксикации препаратом даже при значительной передозировке. В случае предполагаемой передозировки АЦЦ следует обратиться к лечащему врачу.

### **Если Вы забыли принять препарат АЦЦ**

Если Вы пропустили один прием препарата АЦЦ или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата, как указано в рекомендациях по дозированию.

### **Если Вы прекращаете принимать АЦЦ**

Не следует прекращать прием АЦЦ без предварительной консультации с лечащим врачом. В таком случае может наступить обострение заболевания.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы касательно использования данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

### **5. Возможные побочные эффекты**

Как и все лекарственные препараты, АЦЦ может вызывать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

Оценка побочных эффектов основывается на частоте их возникновения:

очень часто:	более чем у 1 из 10 пациентов
часто:	у 1 - 10 пациентов из 100
нечасто:	у 1 - 10 пациентов из 1 000
редко:	у 1 - 10 пациентов из 10 000
очень редко:	менее чем у 1 из 10 000 пациентов
не установлено:	согласно доступным данным, установить невозможно

### **Побочные эффекты**

#### Общие расстройства и состояние мест введения препарата

*Нечасто:* головная боль, лихорадка, аллергические реакции (зуд, сыпь по типу крапивницы, кожная сыпь, одышка, учащенное сердцебиение и падение артериального давления)

*Очень редко:* анафилактические реакции вплоть до шока

#### Нарушения со стороны органов слуха и равновесия

*Нечасто:* шум в ушах

#### Расстройства со стороны дыхания, грудной клетки, средостения

*Редко:* одышка, бронхоспазм – главным образом, у пациентов с повышенной реактивностью бронхиальной системы на фоне бронхиальной астмы

#### Расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта

*Нечасто:* стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога

Очень редко при применении ацетилцистеина наблюдалось возникновение кровотечения, иногда сопровождающегося реакциями гиперчувствительности.

### **Необходимые меры предосторожности**

В случае появления первых признаков гиперчувствительности (смотрите выше) препарат АЦЦ повторно применять нельзя. О таких случаях необходимо сообщать лечащему врачу.

В случае возникновения серьезных побочных эффектов или новых побочных эффектов, не упомянутых в данном листке-вкладыше, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

### **6. Как хранить АЦЦ**

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей!

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.  
Срок годности оканчивается в последний день указанного месяца.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

### **7. Дополнительная информация**

#### **Состав АЦЦ**

Действующим веществом является ацетилцистеин.

1 пакетик гранул весом 3 г для приготовления раствора для приема внутрь содержит: 100 мг или 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: сахароза, аскорбиновая кислота, сахарин, апельсиновый ароматизатор.

### **Описание препарата АЦЦ и содержимое упаковки**

АЦЦ представляют собой однородные гранулы белого цвета без агломерированных частиц с запахом апельсина.

АЦЦ выпускается по 3 г гранулята в пакетиках из трехслойного материала (алюминий-бумага-полиэтилен). По 20 или по 50 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

**Производитель:** Салютас Фарма ГмбХ, Германия.