

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ® 600
Горячий напиток

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

1 пакетик (3 г порошка) содержит 600 мг ацетилцистеина.

Перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Описание: белый гомогенный порошок с запахом лимона и меда.

4. СВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

4.1 Показания к применению

Секретолитическая терапия при всех респираторных заболеваниях, сопровождающихся образованием густой и трудноотделяемой мокроты, таких как острый и хронический бронхит, обструктивный бронхит, бронхиолиты, бронхоэктазы, пневмония, ларингит, трахеит, муковисцидоз, синуситы, средний отит.

4.2 Дозы и способ применения

Если не назначено иначе, препарат рекомендуется применять в следующих дозах:

Взрослые и подростки старше 14 лет:

1 пакетик 1 раз в день (600 мг ацетилцистеина в сутки).

Способ применения

Для приема внутрь после еды в виде горячего напитка.

АЦЦ 600 растворяют не менее чем в половине стакана холодной воды, а затем доливают горячей, но не кипящей водой до полного стакана. Раствор размешивают и выпивают, когда его температура станет приемлемой для питья.

Обратите внимание на то, что в холодную воду надо добавлять горячую, а не наоборот.

Приготовленный раствор выпивают сразу же после приготовления.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Продолжительность применения

Продолжительность применения зависит от типа и тяжести заболевания.

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней.

При хроническом бронхите и муковисцидозе лечение проводится более длительными курсами. Максимальная длительность лечения — 3–6 месяцев.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1.

- Активная пептическая язва.

- Из-за высокого содержания ацетилцистеина АЦЦ 600 нельзя применять для лечения детей младше 14 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

Пациенты с бронхиальной астмой должны находиться под пристальным наблюдением во время терапии. При развитии бронхоспазма ацетилцистеин немедленно отменяют и начинают соответствующее лечение.

При использовании данного лекарственного средства рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с язвой в анамнезе, особенно при сопутствующем приеме лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Применение ацетилцистеина может привести к разжижению бронхиального секрета, а значит, и к увеличению его объема (особенно в начале лечения). Если пациент не может откашляться (недостаточно откашливается), следует принять соответствующие меры (такие как дренаж и аспирация).

В очень редких случаях наблюдались тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса–Джонсона и синдром Лайелла, развитие которых по времени совпадало с применением ацетилцистеина. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек пациенту следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться за медицинской помощью (см. также раздел 4.8).

Следует соблюдать осторожность у пациентов с непереносимостью гистамина. У таких пациентов следует избегать длительного лечения ацетилцистеином, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к появлению симптомов его непереносимости (например, головной боли, насморка, зуда).

Дети и подростки

Из-за высокого содержания ацетилцистеина АЦЦ 600 нельзя применять для лечения детей младше 14 лет (см. раздел 4.3).

У детей младше 2 лет вследствие особенностей дыхательных путей и ограниченной способности откашливаться прием муколитиков может привести к закупорке дыхательных путей. Следовательно, муколитики нельзя применять у детей младше 2 лет.

Информация для больных сахарным диабетом: 1 пакетик АЦЦ 600 содержит 2,1 г сахарозы.

Пациентам с такими редко встречающимися наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать данный препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинированном применении ацетилцистеина и противокашлевых препаратов может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому необходима особенно тщательная постановка диагноза для назначения подобной комбинированной терапии.

Полученные до настоящего времени сообщения об инактивации антибиотиков ацетилцистеином основываются исключительно на экспериментах *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались друг с другом непосредственно. Тем не менее, с целью безопасности пероральные антибиотики следует принимать отдельно от ацетилцистеина, соблюдая как минимум двухчасовой интервал. Это не относится к цефаксиму и лоракarbeфу.

Ацетилцистеин/глицеринтринитрат

Сопутствующее применение ацетилцистеина может усиливать сосудорасширяющее и антиагрегантное действие глицеринтринитрата (нитроглицерина).

Если сопутствующее лечение глицеринтринитратом и ацетилцистеином необходимо, у пациентов требуется отслеживать развитие артериальной гипотензии, которая может быть серьезной, а также предупредить их о возможности возникновения головных болей.

Активированный уголь в высоких дозах (в качестве антидота) может снизить эффективность ацетилцистеина.

Изменения при определении лабораторных параметров

Ацетилцистеин может влиять на определение салицилатов колориметрическим методом.

При анализе мочи ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел.

Растворение препаратов ацетилцистеина вместе с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

4.6 Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

Данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами недостаточно.

Экспериментальные исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие (см. также раздел 5.3). Во время беременности препарат следует применять только после строгой оценки соотношения пользы и риска.

Кормление грудью

Данных о способности препарата проникать в грудное молоко не имеется.

В период грудного вскармливания препарат следует применять только после строгой оценки соотношения пользы и риска.

Фертильность

Нет данных о влиянии ацетилцистеина на фертильность человека. В исследованиях на животных при применении терапевтических доз ацетилцистеина неблагоприятного воздействия на фертильность не наблюдали (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ацетилцистеин не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Побочное действие

Оценка нежелательных реакций основывается на следующей информации о частоте их возникновения:

очень частые ($\geq 1/10$);

частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$);

нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$);

редкие ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$);

очень редкие ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (согласно доступным данным установить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: реакции гиперчувствительности.

Очень редкие: анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечастые: тиннитус.

Нарушения со стороны сердца

Нечастые: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: кровотечение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редкие: одышка, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, стоматит.

Редкие: диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд, экзантема.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечастые: лихорадка.

Частота неизвестна: отек лица.

Лабораторные и инструментальные данные

Декабрь 2019 г.

стр. 4 из 8

Нечастые: артериальная гипотензия.

Поступали очень редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, развитие которых совпадало по времени с применением ацетилцистеина. В большинстве этих случаев имело место сопутствующее применение по крайней мере одного дополнительного препарата, который мог усилить описанные реакции со стороны кожи и слизистых оболочек.

Если появляются нарушения со стороны кожи или слизистых оболочек, следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием ацетилцистеина.

В различных исследованиях было доказано снижение агрегации тромбоцитов крови под действием ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаи токсической передозировки, вызванной приемом пероральных форм ацетилцистеина, не наблюдались. У добровольцев, получавших ацетилцистеин в дозе 11,6 г/сутки в течение трех месяцев, не отмечено никаких тяжелых нежелательных реакций. Принятые внутрь дозы ацетилцистеина, достигавшие 500 мг/кг массы тела, переносились без каких-либо симптомов интоксикации.

Симптомы интоксикации

При передозировке могут возникать симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея. У детей первого года жизни имеется риск гиперсекреции.

Лечебные меры в случае интоксикации

При необходимости проводится симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: муколитики.

Код АТХ: R05CB01.

5.1 Фармакодинамические свойства

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеин. Ацетилцистеин в дыхательных путях проявляет секретолитическое и секретомоторное действие.

Считается, что он разрушает дисульфидные связи мукополисахаридных цепей и оказывает деполимеризующее воздействие на цепочки ДНК (в гнойной мокроте).

Благодаря данному действию уменьшается вязкость бронхиального секрета.

Альтернативный механизм действия ацетилцистеина может быть обусловлен способностью входящих в его состав реактивных SH групп связывать и нейтрализовать химические радикалы.

Кроме того, ацетилцистеин способствует усилению синтеза глутатиона, который играет важную роль в детоксикации вредных веществ. Этим можно объяснить эффект ацетилцистеина в качестве антидота при интоксикации парацетамолом.

Таким образом, считается, что ацетилцистеин оказывает прямое антиоксидантное действие за счет наличия SH-групп и косвенное – путем влияния на глутатион, предшественником которого он является.

У пациентов с хроническим бронхитом/муковисцидозом при профилактическом применении ацетилцистеина снижается частота и тяжесть бактериальных обострений.

5.2 Фармакокинетические свойства

При пероральном приеме ацетилцистеин быстро и практически полностью всасывается и метаболизируется в печени до цистеина, его фармакологически активного метаболита, а также до диацетилцистина, цистина и других смешанных дисульфидов. Поскольку препарат в большой степени подвергается пресистемному метаболизму, биодоступность принятого внутрь ацетилцистеина очень низкая (примерно 10 %). У людей максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–3 часа после приема, при этом максимальная концентрация активного метаболита цистеина в плазме крови составляет примерно 2 мкмоль/л. Установлено, что степень связывания ацетилцистеина с белками плазмы крови составляет приблизительно 50 %.

Ацетилцистеин и его метаболиты в организме находятся в трех различных формах: частично в свободной форме, частично в связанной с белками форме посредством нестабильных дисульфидных связей, частично в виде встроенных аминокислот.

Ацетилцистеин выводится из организма через почки почти исключительно в форме неактивных метаболитов (неорганических сульфатов, диацетилцистина). Период полувыведения ацетилцистеина из плазмы крови составляет примерно 1 час, и он обусловлен главным образом быстрым метаболизмом в печени. Поэтому нарушения функции печени вызывают удлинение периода полувыведения препарата из плазмы крови вплоть до 8 часов.

В фармакокинетических исследованиях, где ацетилцистеин вводился внутривенно, объем распределения составлял 0,47 л/кг массы тела (для всех соединений ацетилцистеина в плазме) или 0,59 л/кг массы тела (для неизменной формы ацетилцистеина в плазме); плазменный клиренс составлял 0,11 л/ч/кг массы тела (для всех соединений ацетилцистеина в плазме) и 0,84 л/ч/кг массы тела (для неизменной формы ацетилцистеина в плазме) соответственно.

Период полувыведения при внутривенном введении составляет 30–40 минут, при этом элиминация проявляет трехфазную кинетику (α , β и терминальная фаза γ).

Ацетилцистеин проникает через плаценту и обнаруживается в пуповинной крови. Данных о способности проникать в грудное молоко не имеется.

Данных о способности ацетилцистеина проникать через гематоэнцефалический барьер у человека не получено.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Острая токсичность

В исследованиях на животных выявлена низкая острая токсичность. Информация о лечении в случае передозировки представлена в разделе 4.9 «Передозировка».

Хроническая токсичность

Исследования на различных видах животных (крысы, собаки) длительностью до одного года не выявили каких-либо патологических изменений.

Онкогенный и мутагенный потенциал

Считается, что ацетилцистеин не обладает мутагенным действием. В исследованиях *in vitro* мутагенного действия ацетилцистеина не выявлено.

Исследования онкогенного потенциала ацетилцистеина не проводились.

Репродуктивная токсикология

В исследованиях эмбриотоксичности на кроликах и крысах врожденных пороков развития не наблюдалось. Влияния на фертильность, а также проявлений пери- и постнатальной токсичности выявлено не было.

Ацетилцистеин проникает через плацентарный барьер у крыс и обнаруживается в амниотической жидкости. Концентрация метаболита L-цистеина в плаценте и тканях плода превышает концентрацию в плазме крови материнского организма на протяжении 8 часов после перорального приема препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Список вспомогательных веществ

Сахароза, кислота аскорбиновая, натрия сахаринат, ароматизаторы лимонный и медовый.

6.2 Несовместимость

Смотрите раздел 4.5 «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий».

6.3 Срок хранения

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Данные об упаковке и ее содержимом

По 6 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации

Специальные требования отсутствуют

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сандоз Фармасьютикалз д. д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель: Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Герике Аллее 1, Барлебен, Германия — компания группы «Сандоз».

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

9. Пересмотр текста

Декабрь 2019 г.