

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АЦЦ® АКТИВ 600 мг
Порошок для приема внутрь

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ® АКТИВ 600 мг
Порошок для приема внутрь

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Ацетилцистеин/acetylcysteine

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приема внутрь.

ОПИСАНИЕ

Порошок от белого до слегка желтоватого цвета с легко распадающимися комочками с ежевичным и, возможно, слегка серным запахом.

СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Один пакетик с 1,6 г порошка содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: сорбитол (Е420), ксилитол, лимонная кислота безводная, натрия цитрат однозамещенный, магния цитрат, кармеллоза натрия, аспартам (Е951), магния стеарат, Динасан® 116 (глицерина трипальмитат), полисорбат 65, ежевичный ароматизатор «В».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний, муколитики. Код АТХ: R05CB01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Ацетилцистеин в дыхательных путях оказывает секретолитическое и секретомоторное действие, снижает вязкость бронхиального секрета. Он обезвреживает химические радикалы, способствует усилению синтеза глутатиона, который важен для детоксикации вредных веществ. Это объясняет антидотный эффект ацетилцистеина при интоксикации парацетамолом.

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

Фармакокинетика

При пероральном приеме ацетилцистеин быстро и практически полностью абсорбируется и метаболизируется в печени с образованием цистеина, фармакологически активного метаболита, а также диацетилцистина, цистина и других смешанных дисульфидов. Биодоступность принятого внутрь ацетилцистеина очень низкая (приблизительно 10 %). Максимальные концентрации препарата в плазме достигаются через 1–3 часа. Связывание с белками плазмы крови — приблизительно 50 %.

Выводится из организма через почки почти исключительно в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения ацетилцистеина из плазмы крови составляет примерно 1 час и в основном обусловлен быстрой трансформацией вещества в печени.

Нарушение функции печени приводит к удлинению периода полувыведения вплоть до 8 часов.

Ацетилцистеин проникает через плаценту и обнаруживается в пуповинной крови. Сведения о выделении в грудное молоко отсутствуют.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

АЦЦ АКТИВ — муколитическое средство для разжижения вязкой мокроты и облегчения ее выведения из дыхательных путей.

АЦЦ АКТИВ применяется у взрослых при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся образованием густой и трудноотделяемой мокроты: острые и хронические бронхиты, обструктивный бронхит, бронхиолит, бронхоэктаз, пневмония, ларингит, трахеит, а также при муковисцидозе, синуситах, воспалении среднего уха (среднем отите).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Активная пептическая язва.
- Из-за высокого содержания действующего вещества АЦЦ АКТИВ нельзя применять для лечения детей младше 14 лет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациенты с бронхиальной астмой должны находиться под пристальным наблюдением. При развитии бронхоспазма АЦЦ АКТИВ немедленно отменяют и начинают соответствующее лечение.

Пациентам с язвой в анамнезе рекомендуется соблюдать осторожность, особенно при сопутствующем приеме лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Применение АЦЦ АКТИВ может привести к разжижению бронхиального секрета, а значит, и к увеличению его объема (особенно в начале лечения). При невозможности отхаркиваться (недостаточном отхаркивании) должны быть приняты 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 приемом ацетилцистеина. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек прием АЦЦ АКТИВ прекращают и немедленно обращаются к врачу (см. также «Побочное действие»).

При непереносимости гистамина следует соблюдать осторожность и избегать длительного лечения препаратом АЦЦ АКТИВ, 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 в препарате АЦЦ АКТИВ его нельзя применять для лечения детей младше 14 лет.

У детей младше двух 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 (см. «Противопоказания»).

Данный препарат содержит приблизительно 458,85–526,5 мг **сорбитола**/пакетик. Пациентам с таким редко встречающимся наследственным нарушением, как непереносимость фруктозы, не следует принимать данный препарат.

Необходимо принимать во внимание аддитивный эффект принимаемых совместно препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и потребление сорбитола (или фруктозы) с пищей. Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для приема внутрь может влиять на биодоступность других принимаемых совместно лекарственных препаратов для приема внутрь.

В одном пакетике данного препарата содержится 0,5 мг аспартама, являющегося источником фенилаланина. Он может нанести вред пациентам, страдающим фенилкетонурией.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами недостаточно.

Данных о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко не имеется.

Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять только после строгой оценки соотношения пользы и риска.

Данных о влиянии ацетилцистеина на фертильность у человека нет.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

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

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Если не указано иначе, взрослым препарат рекомендуется применять в следующих дозах: 1 пакетик 1 раз в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в день).

Способ применения

Для приема внутрь.

Содержимое одного пакетика предназначено для разового употребления.

Содержимое одного пакетика высыпают непосредственно на язык и проглатывают.

Порошок для приема внутрь стимулирует выделение слюны, благодаря чему он легко проглатывается и его можно принимать, не запивая водой.

Не разжевывать порошок перед проглатыванием.

Порошок для приема внутрь предназначен для пациентов со сниженным кашлевым рефлексом (для пожилых и ослабленных пациентов).

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата АЦЦ АКТИВ.

Пожилые и ослабленные пациенты

Пациентам со сниженным кашлевым рефлексом (пожилым и ослабленным пациентам) предпочтительно принимать препарат утром.

Продолжительность применения

Продолжительность применения зависит от типа и тяжести заболевания.

Если спустя 4–5 дней симптомы не ослабевают или даже ухудшаются, необходимо обратиться к врачу.

Не следует принимать более 14 дней без консультации врача.

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

Пропуск приема препарата

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка нежелательных реакций основывается на 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 повышенной чувствительности.

Очень редкие: анафилактический шок, анафилактические/анафилктоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечастые: шум в ушах.

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.

Очень редкие: синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечастые: лихорадка.

Частота неизвестна: отек лица.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечастые: артериальная гипотензия.

* В большинстве случаев имело место сопутствующее применение по крайней мере одного дополнительного препарата, который мог усилить данные реакции со стороны кожи и слизистых оболочек.

Если появляются нарушения со стороны кожи или слизистых оболочек, немедленно прекратите прием АЦЦ АКТИВ и безотлагательно обратитесь к врачу.

В присутствии ацетилцистеина снижается агрегация тромбоцитов в крови. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

При необходимости проводится симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При комбинированном применении АЦЦ АКТИВ и противокашлевых препаратов может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому необходима особенно тщательная диагностика при назначении подобной комбинированной терапии.

Полученные до настоящего времени сообщения об инаktivации 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 АЦЦ АКТИВ, соблюдая как минимум двухчасовой интервал. Это не относится к цефиксиму и лоракарбефу.

Сопутствующее применение АЦЦ АКТИВ с глицеринтринитратом (нитроглицерином) может усиливать сосудорасширяющее и антиагрегантное действие последнего. Это может вызвать чрезмерное понижение артериального давления (артериальную гипотензию), в том числе серьезное, а также головные боли. При появлении артериальной гипотензии или головных болей обратитесь к врачу.

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

Ацетилцистеин может влиять на определение салицилатов колориметрическим методом.

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

УПАКОВКА

Герметичные пакетики из алюминиевой фольги, ламинированной бумагой.

По 10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

АЦЦ® АКТИВ 600 мг
KNGL: 722-2127;

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

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».

Пересмотр текста

Декабрь 2019 г.

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com.