

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ® экстра 600 мг, шипучие таблетки

Действующее вещество: ацетилцистеин.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна шипучая таблетка содержит 600 мг ацетилцистеина.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Шипучие таблетки.

Внешний вид: белые, круглые, гладкие таблетки с насечкой и запахом лимона.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Секретолитическая терапия при всех респираторных заболеваниях, сопровождающихся образованием густой, трудноотделяемой мокроты, например: острый и хронический бронхит, обструктивный бронхит, бронхолит, бронхоэктазы, пневмония, ларингит, трахеит, грипп, муковисцидоз, синуситы.

4.2 Дозы и способ применения

Если не назначено иначе, АЦЦ экстра рекомендуется применять в следующих дозах.

Взрослые и подростки старше 14 лет

По ½ шипучей таблетки два раза в сутки или по 1 шипучей таблетке один раз в сутки (что соответствует 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Способ применения

Для приема внутрь (после растворения).

Принимать после еды, предварительно растворив таблетку в стакане воды.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Длительность применения

Продолжительность применения определяется лечащим врачом и зависит от типа и тяжести заболевания. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней.

Курс лечения без консультации врача составляет 4–5 дней.

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

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Активная пептическая язва.

Из-за высокого содержания действующего вещества АЦЦ экстра не должен применяться для лечения детей младше 14 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

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 увеличению его объема (особенно в начале лечения). Если пациент не может отхаркиваться (недостаточно отхаркивается), 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 прекратить прием ацетилцистеина и немедленно 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 действующего вещества АЦЦ экстра не должен применяться для лечения детей младше 14 лет.

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 (см. раздел 4.3).

Одна шипучая таблетка содержит 6,03 ммоль (138,8 мг) натрия, что соответствует 6,94 % максимального суточного количества натрия (равного 2 г), которое ВОЗ рекомендует потреблять взрослому человеку. Это следует учитывать при применении препарата у пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием натрия (низкое содержание натрия/соли).

Одна шипучая таблетка препарата АЦЦ экстра содержит 75 мг аскорбиновой кислоты, что соответствует рекомендованной суточной дозе потребления витамина С.

В связи с наличием в составе препарата аскорбиновой кислоты с осторожностью применять при: дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалозе, почечнокаменной болезни.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками

кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

АЦЦ экстра содержит лактозу. Поэтому его не следует принимать пациентам с такой редкой наследственной патологией, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы 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 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 ацетилцистеина, соблюдая как минимум двухчасовой интервал. Это не относится к цефиксиму и лоракарбефу.

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.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. При длительном применении может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. Повышает токсичность амигдалина при совместном приеме. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производные фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином, вследствие чего аскорбиновую кислоту не следует принимать в течение первого месяца лечения дефероксамином. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и гидроксида алюминия может способствовать увеличению абсорбции алюминия.

Аскорбиновая кислота может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, ЛДГ). Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут давать ложноотрицательные результаты тестов на скрытую кровь в кале.

4.6 Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

Данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами недостаточно. Экспериментальные исследования на животных не выявили прямых или непрямых 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

Данных о влиянии ацетилцистеина на фертильность у человека нет. 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 основана на следующих данных 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: (исходя из имеющейся информации частоту оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: реакции гиперчувствительности.

Очень редкие: анафилактический шок, анафилактические/анафилктоидные 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

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 развиваются 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.

Лечение интоксикации

При необходимости проводится симптоматическое лечение.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: муколитики.

Код АТХ: R05CB01.

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеин. Ацетилцистеин в дыхательных путях проявляет секретолитическое и секретомоторное действие. Считается, что ацетилцистеин разрывает дисульфидные связи в мукополисахаридных цепочках и оказывает деполимеризующее воздействие на цепочки ДНК (в гнойной мокроте). Благодаря данному действию уменьшается вязкость бронхиального секрета.

Другой возможный механизм действия ацетилцистеина основан на функциональной активности его SH-групп, связывающих и таким образом обезвреживающих химические радикалы.

Кроме того, ацетилцистеин способствует усилению синтеза глутатиона, который играет важную роль в обезвреживании токсических веществ. Это объясняет его действие как антидота при отравлениях парацетамолом.

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

5.2 Фармакокинетические свойства

После приема внутрь ацетилцистеин быстро и практически полностью всасывается и метаболизируется в печени с образованием цистеина — фармакологически активного метаболита, а также диацетилцистина, цистина и других смешанных дисульфидов. Поскольку значительное количество активного вещества подвергается метаболизму при первом прохождении через печень, биодоступность принятого внутрь ацетилцистеина очень низка (около 10 %). У людей максимальная концентрация в плазме достигается через 1–3 часа, при этом максимальная концентрация метаболита цистеина в плазме составляет примерно 2 мкмоль/л. Установлено, что 50 % ацетилцистеина связывается с белками плазмы.

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

Ацетилцистеин выводится из организма почками практически полностью в виде неактивных метаболитов (неорганических сульфатов, диацетилцистина).

Период полувыведения ацетилцистеина из плазмы составляет примерно один час и главным образом обусловлен быстрой биотрансформацией в печени. При сниженной функции печени период полувыведения увеличивается вплоть до восьми 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 после внутривенного введения составляет 30–40 минут, процессу экскреции соответствует трехфазная кинетика выведения (α , β и терминальная γ - фаза).

Ацетилцистеин проникает через плаценту и обнаруживается в пуповинной крови.

Информации о выделении в грудное молоко не имеется.

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

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

Острая токсичность

Острая токсичность в исследованиях на животных была низкой. Относительно лечения передозировки см. раздел 4.9 «Передозировка».

Хроническая токсичность

В исследованиях на различных видах животных (крысы, собаки), длительность которых составляла до одного года, каких-либо патологических изменений не наблюдалось.

Мутагенное и онкогенное действие

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

Исследований онкогенного действия ацетилцистеина не проводили.

Токсическое действие на репродуктивную систему

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 Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, маннитол, лактоза безводная, аскорбиновая кислота, натрия цикламат, натрия сахаринат, натрия цитрата дигидрат, цинка сульфата моногидрат, лимонный ароматизатор «BB».

Указания для больных сахарным диабетом

Одна шипучая таблетка содержит 0,01 хлебной единицы.

6.2 Несовместимость

См. также раздел 4.5 «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия».

6.3 Срок годности

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

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержимое упаковки

Упакован в ламинированную фольгу из алюминия и бумаги, предназначенную для герметичной упаковки шипучих таблеток.

В упаковках по 10 или 20 шипучих таблеток вместе с инструкцией по применению.

6.6 Особые указания по утилизации

Нет.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Производитель: Гермес Фарма ГмбХ, Германия

Участок, ответственный за выпуск серий: Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Май 2021 г.