

Инструкция по медицинскому применению: информация для пациента

АЦЦ®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг

Действующее вещество: ацетилцистеин

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию. Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут вопросы, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.
- В случае возникновения серьезных или новых, не упомянутых в данной инструкции, побочных эффектов сообщите о них врачу или фармацевту.

Содержание:

1. Показания к применению
2. Как принимать АЦЦ
3. Противопоказания
4. Особые указания 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, бронхиолиты, муковисцидоз, а также при острых и хронических синуситах, воспалении среднего уха (среднем отите).

2. Как принимать АЦЦ

Если не назначено иначе, рекомендуется придерживаться следующих доз АЦЦ.

Взрослые и подростки старше 14 лет

По 2 пакетика 2–3 раза в день (эквивалентно 400–600 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

По 1 пакетик 3 раза в день или по 2 пакетика 2 раза в день (эквивалентно 300–400 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

По 1 пакетик 2–3 раза в день (эквивалентно 200–300 мг ацетилцистеина в сутки).

Муковисцидоз**Дети старше 6 лет**

По 2 пакетика 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

По 1 пакетику 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

Принимать после еды. Порошок растворяют в воде, соке или холодном чае. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

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

Пропуск приема препарата

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

Если Вам кажется, что действие АЦЦ слишком сильное или слишком слабое, или у Вас есть вопросы касательно использования данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

3. Противопоказания

Не принимайте АЦЦ, если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к ацетилцистеину или любому вспомогательному веществу данного препарата, а также если у Вас имеется активная пептическая язва.

Препарат противопоказан детям младше 2 лет.

4. Особые указания и меры предосторожности при использовании

При применении препарата следует соблюдать осторожность, если Вы страдаете бронхиальной астмой. При развитии бронхоспазма препарат немедленно отменяют и начинают соответствующее лечение.

Также следует соблюдать осторожность, если у Вас в прошлом была язва, особенно если Вы принимаете лекарственные средства, раздражающие слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Применение АЦЦ 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 подходящие 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 следует немедленно прекратить прием АЦЦ и обратиться к врачу (см. также «Возможные побочные эффекты»).

При непереносимости гистамина следует соблюдать осторожность и избегать длительного лечения препаратом АЦЦ, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к появлению симптомов его непереносимости (например, головной боли, насморка, зуда).

Дети

У детей младше 2 лет вследствие особенностей дыхательных путей и ограниченной способности откашливаться прием муколитиков, в том числе АЦЦ, может привести к закупорке дыхательных путей (см. «Противопоказания»).

Прием других препаратов

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете (используете) или недавно принимали (использовали) любые другие медицинские препараты, включая безрецептурные.

Противокашлевые препараты

При комбинированном применении АЦЦ и препаратов, облегчающих кашель (противокашлевых), может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому для назначения подобного комбинированного лечения необходимо особенно точно установить диагноз. Перед началом применения такой комбинации обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Антибиотики

Полученные до настоящего времени сообщения о способности ацетилцистеина инактивировать антибиотики касаются исключительно экспериментов *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг с другом. С целью безопасности прием пероральных антибиотиков следует производить отдельно от приема АЦЦ, с соблюдением как минимум двухчасового интервала. Это не относится к препаратам, содержащим в качестве действующего вещества цефиксим или лоракарбеф. Их можно принимать одновременно с ацетилцистеином.

Нитроглицерин

Сопутствующее применение АЦЦ 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.

Влияние на лабораторные тесты

Ацетилцистеин может влиять на определение салицилатов колориметрическим методом. При анализе мочи ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел.

Растворение АЦЦ вместе с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

Беременность и грудное вскармливание

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 не имеется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Информация о некоторых компонентах АЦЦ

1 пакетик соответствует 0,24 хлебной единицы.

Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Препарат содержит сахарозу. Если у Вас имеется непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не принимайте данный препарат.

Передозировка

В случае превышения дозы препарата может возникнуть раздражение желудочно-кишечного тракта (например, боль в животе, тошнота, рвота, диарея). У детей первого года жизни имеется риск гиперсекреции.

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.

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 частые:	более чем у 1 из 10 пациентов;
частые:	у 1 – 10 пациентов из 100;
нечастые:	у 1 – 10 пациентов из 1000;
редкие:	у 1 – 10 пациентов из 10 000;
очень редкие:	менее чем у 1 из 10 000 пациентов
частота неизвестна:	согласно доступным данным частоту 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

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, немедленно прекратите прием АЦЦ и безотлагательно обратитесь к врачу.

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

Необходимые меры предосторожности

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

В случае возникновения серьезных или новых, не упомянутых в данной инструкции, побочных эффектов сообщите о них врачу или фармацевту.

6. Как хранить АЦЦ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности оканчивается в последний день указанного месяца.

7. Дополнительная информация**Состав**

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Один пакетик (3 г порошка) содержит 100 мг ацетилцистеина.

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

Описание препарата и содержимое упаковки

Препарат представляет собой однородный порошок белого цвета без агломерированных частиц с запахом апельсина.

Выпускается по 3 г порошка в пакетиках из трехслойного материала (алюминий-бумага-полиэтилен). По 20 пакетиков с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

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».

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Пересмотр текста

Август 2020 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com