

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АЦЦ® ЛОНГ шипучие таблетки, 600 мг**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АЦЦ® ЛОНГ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
Ацетилцистеин/acetylcysteine

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки шипучие.

ОПИСАНИЕ
Белые, гладкие, круглые таблетки с насечкой, с запахом ежевики.

СОСТАВ
Действующее вещество: ацетилцистеин.
Одна шипучая таблетка содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота (безводная), натрия гидрокарбонат, натрия карбонат (безводный), маннитол, лактоза (безводная), аскорбиновая кислота (витамин С), натрия цикламат (E952), натрия сахаринат 2H₂O (E954), натрия цитрат 2H₂O, ежевичный ароматизатор «В».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Муколитики. Код АТХ: R05CB01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Ацетилцистеин в дыхательных путях проявляет секретолитическое и секретомоторное действие, снижает вязкость слизи. 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), 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 определяется главным образом быстрым метаболизмом 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 ЛОНГ — муколитическое средство для разжижения вязкой мокроты и облегчения ее выведения из дыхательных путей.

АЦЦ ЛОНГ применяется при всех заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся образованием густой и трудноотделяемой мокроты, таких как острый и хронический бронхит, обструктивный бронхит, бронхиолит, бронхоэктаз, пневмония, ларингит, трахеит, грипп, а также при муковисцидозе, синуситах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любому вспомогательному веществу препарата.

Активная пептическая язва.

Из-за высокого содержания действующего вещества АЦЦ ЛОНГ 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 ЛОНГ 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 препарата может привести к разжижению бронхиального секрета, а значит, и к увеличению его объема (особенно в начале лечения). При невозможности откашливаться (недостаточном откашливании) 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 применением ацетилцистеина. При появлении изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует прекратить прием АЦЦ ЛОНГ и немедленно обратиться к врачу (см. также «Побочное действие»).

При непереносимости гистамина следует соблюдать осторожность и избегать длительного лечения препаратом АЦЦ ЛОНГ, 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 ЛОНГ нельзя применять 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. «Противопоказания»).

Одна шипучая таблетка содержит приблизительно 6,03 ммоль (138,8 мг) натрия (главного компонента столовой/поваренной соли), что соответствует 6,94 % максимального суточного потребления натрия, рекомендованного взрослому человеку. Это следует учитывать лицам, находящимся на диете с низким содержанием соли (натрия).

KNGL 7215557

AM, MN, TJ, TM

m12 - ru-pl-w - 216

Поскольку АЦЦ ЛОНГ содержит лактозу, его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

Одна шипучая таблетка препарата АЦЦ ЛОНГ 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.

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 в фекалиях кровь.

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 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.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Взрослые и подростки старше 14 лет

По ½ шипучей таблетки 2 раза в день или по 1 шипучей таблетке один раз в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

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

Способ применения

Для приема внутрь (после растворения).

Принимать после еды. Шипучая таблетка растворяется в стакане воды, и содержимое стакана полностью выпивается.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Продолжительность применения

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

Если симптомы ухудшатся или не улучшатся через 4–5 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

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

Пропуск приема препарата

Если Вы пропустили 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/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 ЛОНГ 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.

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.

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 ЛОНГ 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.

Сопутствующее применение АЦЦ ЛОНГ 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.

Растворение АЦЦ ЛОНГ 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.

УПАКОВКА

По 10 или 20 шипучих таблеток в тубе из полипропилена. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 30 °С.
После применения тубу плотно закрывать.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сандоз Фармасьютикалз д. д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, аллея Отто фон Герике 1, Барлебен, Германия.

Пересмотр текста

Декабрь 2019 г.

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