

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

АЦЦ® 200 таблетки шипучие



ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА
АЦЦ® 200

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Ацетилцистеин/acetylcysteine

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Таблетки шипучие.

ОПИСАНИЕ

Белые, круглые, гладкие таблетки с насечкой на одной стороне и с запахом ежевики.

СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.
Одна таблетка шипучая содержит 200 мг ацетилцистеина.
Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, лимонная кислота безводная, лактоза безводная, маннитол, натрия цитрат, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, натрия сахаринат, ароматизатор ежевичный «В».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Муколитики. Код АТХ: R05CB01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Ацетилцистеин в дыхательных путях оказывает 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, 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. 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 – муколитическое средство 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, пневмония, бронхоэктазы, бронхиальная астма, бронхиолиты, а также при муковисцидозе, острых и хронических синуситах, воспалении среднего уха (средний отит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любому вспомогательному веществу препарата.
Активная пептическая язва.
Дети в возрасте младше 2 лет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациентам, страдающим бронхиальной астмой, и пациентам с язвами в анамнезе следует соблюдать осторожность при лечении данным препаратом. Применение АЦЦ может привести к разжижению бронхиального секрета, а значит и увеличению его объема (особенно в начале лечения). При невозможности отхаркиваться (недостаточном отхаркивании) должны быть приняты подходящие меры (такие, как дренаж и аспирация).

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдались тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует прекратить прием АЦЦ и немедленно обратиться к врачу.

Одна шипучая таблетка содержит 4,3 ммоль (98,8 мг) натрия. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия. Из-за содержания лактозы препарат не следует применять пациентам с такой редкой наследственной патологией, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ

Не отмечено.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих доз АЦЦ 200. Чтобы препарат действовал должным образом, следует точно соблюдать указания инструкции по применению!

Возраст	Общая суточная доза (шипучие таблетки)
Дети в возрасте от 2 до 5 лет	½ шипучей таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 200-300 мг ацетилцистеина в сутки)
Дети и подростки в возрасте от 6 до 14 лет	1 шипучая таблетка два раза в сутки (эквивалентно 400 мг ацетилцистеина в сутки)
Подростки в возрасте старше 14 лет и взрослые	1 шипучая таблетка 2-3 раза в сутки (эквивалентно 400-600 мг ацетилцистеина в сутки)

Муковисцидоз

Подростки и дети в возрасте старше 6 лет

1 шипучая таблетка 3 раза в сутки (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

½ шипучей таблетки 4 раза в сутки (эквивалентно 400 мг ацетилцистеина в сутки).

Способ применения

Для приема внутрь после растворения.

Принимать после еды.

Растворите шипучую таблетку в стакане питьевой воды и полностью выпейте содержимое стакана.

При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

Продолжительность приема

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.

Пропуск приема

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка побочных эффектов основывается на частоте их возникновения:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), 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

Нечастые: гипотензия; *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;

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.

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. Принимавшиеся 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 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 может усиливать сосудорасширяющий эффект нитроглицерина. Рекомендуется соблюдать осторожность.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 1 тубе по 20 шипучих таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Держать тубу плотно закрытой для защиты таблеток от влаги.

СРОК ГОДНОСТИ

См. на упаковке. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Германия – компания группы «Сандоз».

(Отто-фон-Герике-Алле 1, Барлебен)

Дата пересмотра текста

Июль 2014 г.