

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АЦЦ® 100**

**(АСС® 100)**

**АЦЦ® 200**

**(АСС® 200)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* ацетилцистеїн;

1 таблетка містить ацетилцистеїну 100 мг або 200 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, маніт (Е 421), лактоза безводна, кислота аскорбінова, натрію цитрат, сахарин натрію, ароматизатор ожинний «В» (містить сорбіт (Е 420)).

**Лікарська форма.** Таблетки шипучі.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

*таблетки по 100 мг:* білого кольору круглі, плоскі таблетки з запахом ожини;

*таблетки по 200 мг:* білого кольору круглі, плоскі таблетки з запахом ожини та рискою з одного боку.

## **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B01.

## **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Ацетилцистеїн (АЦЦ) – муколітичний відхаркувальний засіб, який застосовується для розрідження мокротиння при захворюваннях дихальної системи, що супроводжуються утворенням густого слизу. Ацетилцистеїн є похідним амінокислоти цистеїн. Муколітичний ефект препарату має хімічну природу. За рахунок вільної сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів, що призводить до деполімеризації мукопротеїдів мокротиння та до зменшення в'язкості слизу, і сприяє відхаркуванню та відходженню бронхіального секрету. Препарат зберігає активність при

наявності гнійного мокротиння.

Ацетилцистеїн має також антиоксидантні пневмопротекторні властивості, що зумовлено зв'язуванням його сульфгідрильними групами хімічних радикалів і, таким чином, знешкодженням їх. Крім того, препарат сприяє підвищенню синтезу глутатіону – важливого фактора внутрішньоклітинного захисту не тільки від окисних токсинів екзогенного та ендогенного походження, але й від ряду цитотоксичних речовин. Ця особливість ацетилцистеїну дає змогу ефективно застосовувати останній при передозуванні парацетамолу.

#### *Фармакокінетика.*

Після перорального застосування ацетилцистеїн швидко і повністю всмоктується і піддається метаболізму у печінці з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину, і надалі – змішаних дисульфідів. Біодоступність дуже низька – близько 10 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-3 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – приблизно 50 %. Ацетилцистеїн виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистеїн).

Період напіввиведення визначається головним чином швидкою біотрансформацією у печінці і становить приблизно 1 годину. У разі зниження функції печінки період напіввиведення подовжується до 8 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча, тяжке загострення бронхіальної астми.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дослідження взаємодії проводили тільки з участю дорослих.

Застосування разом з ацетилцистеїном протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через зменшення кашльового рефлексу.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорини, аміноглікозиди можлива їх взаємодія з тіоловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів має становити не менше 2-х годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Не рекомендується розчиняти в одній склянці ацетилцистеїн з іншими препаратами.

При одночасному прийомі нітрогліцерину та ацетилцистеїну виявлені значна гіпотензія і значне розширення скроневої артерії. При необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та ацетилцистеїну у пацієнтів слід контролювати гіпотензію, яка може мати важкий характер, і слід попередити їх про можливість виникнення головного болю.

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками.

Ацетилцистеїн може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіді з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

#### Вплив на лабораторні дослідження.

Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл у сечі.

#### **Особливості застосування.**

Є окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайелла) при прийомі ацетилцистеїну, тому у разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо подальшого його прийому.

Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати довготривалу терапію пацієнтам з непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

З обережністю слід призначати ацетилцистеїн пацієнтам із бронхіальною астмою в анамнезі.

Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під строгим контролем під час лікування через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

Пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок ацетилцистеїн слід призначати з обережністю для уникнення накопичення азотовмісних речовин в організмі.

Застосування ацетилцистеїну, головним чином на початку лікування, може спричинити розрідження бронхіального секрету і збільшити його об'єм, особливо у дітей віком до 2 років. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Таблетки шипучі містять сполуки натрію. 1 таблетка по 100 мг містить 4,2 ммоль (або 96 мг) натрію; 1 таблетка по 200 мг містить 4,3 ммоль (або 99 мг) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, та бути обережними.

Оскільки лікарський засіб містить сорбіт (Е 420), пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей препарат.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

-

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у разі, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослим і дітям віком від 14 років* призначати по 400–600 мг ацетилцистеїну на добу, розподілені на 1–3 прийоми.

*Дітям віком від 6 до 14 років* призначати по 400–600 мг на добу, розподілені на 2–3 прийоми.

*Дітям віком від 2 до 6 років* призначати по 200–400 мг на добу, розподілені на 2 прийоми.

Препарат рекомендується приймати після їди. Таблетку слід розчинити у склянці води та випити розчин якнайшвидше. Додаткове вживання рідини посилює муколітичний ефект препарату.

Термін лікування хронічних захворювань визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання. При гострих неускладнених захворюваннях ацетилцистеїн застосовувати 4–5 днів.

*Діти.*

Застосовувати дітям віком від 2 років.

### ***Передозування.***

Немає даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну. Добровольці приймали 11,6 г ацетилцистеїну на добу протягом 3 місяців без виникнення будь-яких серйозних побічних ефектів. Пероральні дози до 500 мг ацетилцистеїну/кг маси тіла/добу переносили без жодних симптомів інтоксикації.

*Симптоми:* нудота, блювання, діарея. Для дітей є ризик гіперсекреції.

*Терапія:* лікування симптоматичне.

### **Побічні реакції.**

Для опису частоти побічних ефектів використовують таку класифікацію: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ).

*З боку серцево-судинної системи:* нечасто – тахікардія, артеріальна гіпотензія.

*З боку нервової системи:* нечасто – головний біль.

*З боку шкіри:* нечасто – алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, екзантема, екзема, висипи, ангіоневротичний набряк).

*З боку органів слуху:* нечасто – дзвін у вухах.

*З боку дихальної системи:* рідко – диспное, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється з бронхіальною астмою), ринорея.

*З боку травного тракту:* нечасто – печія, диспепсія, стоматит, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, неприємний запах з рота.

*Загальні розлади:* нечасто – гарячка.

Повідомляли про окремі тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла). При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомляли про виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості. Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження цьому немає. Дуже рідко повідомляли про набряк Квінке, набряк обличчя, випадки анемії, геморагії, анафілактичні реакції або навіть анафілактичний шок.

**Термін придатності.** 2 роки – для туби. 3 роки – для саше.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C (для туби). Тримати тубу щільно закритою.

Зберігати при температурі не вище 30 °C (для саше). Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

По 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Салютас Фарма ГмбХ (*випуск серії*).

Хермес Фарма Гес.м.б.Х. (*виробник in bulk, пакування*).

Хермес Арцнайміттель ГмбХ (*альтернативний виробник in bulk, пакування*).

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Отто-вон-Гюріке-Аллее 1, 39179, Барлебен, Німеччина.

Швіммшкульвег 1а, 9400 Вольфсберг, Австрія.

Ханс-Урміллер-Рінг 52, 82515 Вольфратсхаузен, Німеччина.