ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЦЦ^{Ò}

(АСС^{Ò})

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 мл розчину містить 20 мг ацетилцистеїну;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), натрію бензоат (Е 211), динатрію едетат, сахарин натрію, ароматизатор вишневий, натрію кармелоза, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, трохи в’язкий розчин з ароматом вишні.

Фармакотерапевтична група.

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 цистеїну. 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 деяких 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, при яких необхідне зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в 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 повинен становити не менше 2 годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

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.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Не рекомендується розчиняти в одній склянці ацетилцистеїн з іншими препаратами.

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.

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 Лайєлла) при прийомі ацетилцистеїну, тому у разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо його подальшого 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.

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. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Легкий сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

Препарат містить допоміжну речовину метилпарабен (Е 218), що може спричиняти алергічні реакції (можливо, відстрочені у часі).

1 мл розчину орального містить 1,78 ммоль (41,02 мг) натрію. Це слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам, що потребують обмеженої за вмістом натрію (низький вміст натрію/низький вміст солі) дієти.

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.

Рекомендований режим прийому препарату АЦЦ®, розчин оральний.

Дорослі та діти віком від 12 років.

По 10 мл розчину 2-3 рази на добу (еквівалент 400-600 мг ацетилцистеїну на добу).

Діти віком від 2 до 6 років.

По 5 мл розчину 2-3 рази на добу (еквівалент 200-300 мг ацетилцистеїну на добу).

Діти віком від 6 до 12 років.

По 10 мл розчину 2-3 рази на добу (еквівалент 400-600 мг ацетилцистеїну на добу).

10 мл розчину орального відповідають половині мірного ковпачка або 2 шприцам.

Спосіб застосування.

АЦЦ®, розчин оральний, потрібно приймати після їди. Дозу слід відмірювати шприцом для препаратів для перорального застосування або за допомогою мірного ковпачка, який додається в комплекті з препаратом.

Спосіб вимірювання дози за допомогою шприца.

1. Відкрутити безпечний для дітей ковпачок, притиснувши його вниз та повертаючи вліво.

2. Вставити перфоровану пробку, що входить до комплекту, в шийку флакона. Якщо не вдається повністю вставити пробку, можна надіти ковпачок та закрутити його. Пробка є засобом для приєднання шприца до флакона, вона повинна залишатися вставленою у шийку флакона.

3. Вставити шприц в отвір пробки. Поршень слід наскільки можливо далеко засунути у шприц.

4. Обережно перевернути догори дном флакон разом зі шприцом, потягнути поршень до позначки, що відповідає потрібній кількості мілілітрів (мл). Якщо у розчині, що потрапив у шприц, є бульбашки, слід натиснути на поршень, щоб звільнити шприц, та повільно набрати розчин знову. Якщо для прийому призначено більше 5 мл, шприц слід наповнювати декілька разів.

5. Перевернути флакон догори шийкою та витягнути шприц із перфорованої пробки.

6. Розчином можна напоїти дитину безпосередньо зі шприца або попередньо вилити розчин зі шприца в ложку. Якщо дитина отримує розчин безпосередньо зі шприца, її слід посадити рівно. Розчин зі шприца слід випускати повільно, спрямовуючи його на внутрішню поверхню щоки таким чином, щоб дитина ним не захлинулась.

Після використання шприц необхідно промити чистою водою.

Не слід приймати засіб АЦЦ®, розчин оральний, довше 4–5 днів без консультації з лікарем. АЦЦ®, розчин оральний, слід приймати після їди.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 2 років. Оскільки належні дані щодо режиму дозування для новонароджених відсутні, АЦЦ®, розчин оральний, таким пацієнтам можна застосовувати винятково після консультації з лікарем.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування лікарських форм ацетилцистеїну, призначених для прийому внутрішньо. Добровольці приймали 11,6 г ацетилцистеїну на день протягом трьох місяців без виникнення будь-яких серйозних побічних ефектів. Пероральні дози до 500 мг ацетилцистеїну/кг маси тіла/день переносилися без жодних симптомів інтоксикації.

Симптоми. Передозування може проявлятися шлунково-кишковими симптомами, такими як нудота, блювання і діарея. Для дітей є ризик гіперсекреції.

Лікування. Специфічного антидоту при отруєнні ацетилцистеїном немає, терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Для опису частоти побічних ефектів використовують таку класифікацію: дуже часто (³ 1/10), часто (³ 1/100, < 1/10), нечасто (³ 1/1000, < 1/100), рідко (³ 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.

Повідомлялося про окремі тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла). При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомлялося 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 повідомлялося про набряк Квінке, набряк обличчя, випадки анемії, геморагії, анафілактичні реакції або навіть анафілактичний шок.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після розкриття упаковки розчин зберігати при температурі не вище 25 °С не більше 18 днів.

Упаковка.

Розчин оральний 20 мг/мл у флаконах по 100 або по 200 мл; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

1. Салютас Фарма ГмбХ *(випуск серії).*

2. Фарма Вернігероде ГмбХ *(виробництво «bulk», первинне та вторинне пакування, тестування).*

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

2. Дорнбергсвег 35, Д-38855 Вернігероде, Німеччина.