

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЦЦ[®] ЛОНГ

(ACC[®] LONG)

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 таблетка містить ацетилцистеїну 600 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, маніт (Е 421), лактоза безводна, кислота аскорбінова, натрію цикламат, сахарин натрію, натрію цитрат, ароматизатор ожини «В».

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі таблетки з насічкою, з гладкою поверхнею, з запахом ожини.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

N-ацетил-L-цистеїн (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 низки цитотоксичних речовин. Ця особливість ацетилцистеїну дає змогу ефективно застосовувати його при передозуванні парацетамолу.

Вплив на запальні процеси

Виснаження запасів GSH часто спричинює окиснювальний стрес та запалення. NAC здатний нормалізувати порушений окиснювально-відновний стан клітин, впливаючи на клітинні сигнали та шляхи транскрипції, чутливі до окиснювально-відновних процесів.

Вплив на бактеріальну біоплівку

Дослідження *in vitro* показали, що N-ацетилцистеїн здатний пригнічувати утворення бактеріальної біоплівки та руйнувати вже сформовані біоплівки.

Вплив на частоту загострень

Тривале застосування ацетилцистеїну (понад 3 місяці) може зменшити частоту раптових загострень у пацієнтів із хронічним бронхітом.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування ацетилцистеїн швидко і повністю всмоктується. Ацетилцистеїн метаболізується в печінці та стінках кишечника до фармакологічно активного метаболіту цистеїну, а також до діацетилцистину, цистину та інших змішаних дисульфідів.

З огляду на значний ефект першого проходження, біодоступність прийнятого перорально ацетилцистеїну становить лише 10 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-3 години, при цьому максимальна концентрація активного метаболіту цистеїну в плазмі крові становить приблизно 2 мкг/мл. Зв'язування ацетилцистеїну з білками становить приблизно 50 %. Його розподіл у легенях достатньо високий (48 %).

Після прийому внутрішньо лікарський засіб зазнає значного метаболізму першого проходження у стінках кишечника та в печінці. Ацетилцистеїн та його метаболіти зустрічаються в організмі людини у трьох різних формах: частково у вільній формі, частково зв'язані з білками через нестабільні дисульфідні зв'язки та частково як вбудована амінокислота. Біотрансформація насамперед означає деацетилювання; лікарський засіб та вільний NAC мають відносно низьку біодоступність: приблизно 10 % у плазмі крові та інших рідинах організму, таких як рідина бронхоальвеолярного лаважу. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1 годину, в основному внаслідок швидкої біотрансформації у печінці. У разі порушення функції печінки період напіввиведення з плазми крові може досягати 8 годин.

Більше третини (38 %) прийнятого перорально ацетилцистеїну виводиться у вигляді неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистин) зі сечею.

У щурів ацетилцистеїн проникає через плаценту і виявляється в навколоплідних водах. Через 0,5 години, 1 годину, 2 години та 8 годин після прийому внутрішньо 100 мг/кг маси тіла ацетилцистеїну концентрація метаболіту L-цистеїну в плаценті та навколоплідних водах перевищує плазмову концентрацію у матері.

Жодних досліджень здатності проникати через плаценту та у грудне молоко, впливу на ембріон або новонароджену дитину у людей не проводилось.

Жодних досліджень щодо здатності ацетилцистеїну перетинати гематоенцефалічний бар'єр у людей також не проводилось.

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 астми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії проводили тільки за участю дорослих.

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

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорины, 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.

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

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

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу.

Не рекомендується розчиняти в одній склянці ацетилцистеїн з іншими препаратами.

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 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 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.

Слід з обережністю призначати ацетилцистеїн хворим на бронхіальну астму через можливий розвиток бронхоспазму.

Пацієнтам із захворюваннями печінки, 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.

Таблетки шипучі містять сполуки натрію. 1 таблетка містить 6,03 ммоль (138,8 мг) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на безсольовій дієті з низьким вмістом натрію.

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).

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Клінічні дані щодо застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних впливів на вагітність, ембріо-фетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток.

Годування груддю. Інформація про проникнення у грудне молоко відсутня.

Приймати препарат у період вагітності або годування груддю слід тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

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 600 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Дітям віком до 14 років та у випадках, коли добову дозу слід розподілити на кілька прийомів, застосовувати ацетилцистеїн в іншій лікарській формі або відповідному дозуванні.

Препарат приймати після їди. Таблетку слід розчинити у склянці води та випити розчин якнайшвидше. В окремих випадках у зв'язку з наявністю у складі препарату стабілізатора – аскорбінової кислоти приготовлений розчин можна залишити приблизно на 2 години до моменту його застосування. Додаткове вживання рідини посилює муколітичний ефект препарату.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру захворювання (гостре або хронічне). Препарат не слід приймати більше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти. Застосовувати дітям віком від 14 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.

Ацетилцистеїн при застосуванні у дозах 500 мг/кг/добу не спричиняє передозування.

Симптоми. Передозування може проявлятися шлунково-кишковими симптомами, такими як нудота, блювання і діарея.

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

Побічні реакції.

Для опису частоти побічних реакцій використана така класифікація: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (отримані дані не дають змоги оцінити частоту).

З боку імунної системи: нечасті – гіперчутливість; рідкісні – анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: частота невідома – анемія.

З боку нервової системи: нечасті – головний біль.

З боку органів слуху та лабіринту: нечасті – дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: нечасті – тахікардія, артеріальна гіпотензія; рідкісні – геморагії.

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

З боку травного тракту: нечасті – блювання, діарея, стоматит, абдомінальний біль, нудота; рідкісні – диспепсія; частота невідома – неприємний запах з рота.

З боку шкіри і підшкірних тканин: нечасті – кропив'янка, висипи, набряк Квінке, свербіж; частота невідома – екзантема, екзема, ангіоневротичний набряк.

Загальні розлади: нечасті – гіпертермія; частота невідома – набряк обличчя.

Дуже рідко повідомлялося про окремі тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла). У більшості випадків як мінімум ще один лікарський засіб може з більшою імовірністю бути причиною появи шкірно-слизового синдрому. Тому при появі будь-яких нових змін на шкірі або слизових оболонках потрібно звернутися до лікаря і негайно відмінити прийом ацетилцистеїну.

Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі (10 ´ 1 або 20 ´ 1) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

1. Салютас Фарма ГмбХ.
2. Хермес Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, 39179, Барлебен, Німеччина.
2. Ханс-Урміллер-Рінг, 52, 82515 Вольфратсхаузен, Німеччина.