

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» ____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

АЦЦ® 200

Международное непатентованное название

Ацетилцистеин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки шипучие, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Фармакотерапевтическая группа: Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики.

Ацетилцистеин

код АТХ R05 CB01

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей, приводящие к образованию трудноотделяемой мокроты, такие как острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и муковисцидоз (в качестве вспомогательной терапии).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения
- наследственная непереносимость фруктозы
- дефицит фермента Lарр лактазы
- мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский возраст до 2 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Муколитический эффект

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеин.

Ацетилцистеин создает интенсивное муколитическое-разжижающее действие на слизистый и слизисто-гнойный секрет (мокроту), деполимеризуя мукопротеиновые комплексы и нуклеиновые кислоты, которые оказывают вязкость на стекловидный и гнойный компонент мокроты и другого секрета.

Благодаря этим механизмам уменьшается вязкость мокроты, что улучшает ее отделение и облегчает кашель.

Ацетилцистеин обладает антиоксидантным действием, обусловленным способностью его реактивной сульфгидрильной группы (SH-группы) связывать химические радикалы, и этим их обезвреживать.

Защитный эффект

При профилактическом применении ацетилцистеин оказывает защитное действие у пациентов с хроническим бронхитом, хронической обструктивной болезнью легких и муковисцидозом, снижая частоту и тяжесть бактериальных обострений.

Антиоксидантный эффект

Антиоксидантные свойства ацетилцистеина основаны на его реактивных SH-группах, с которыми он образует и обезвреживает химические радикалы, тем самым оказывая детоксицирующий эффект.

Экспериментальные исследования показывают, что ацетилцистеин и его метаболиты оказывают благоприятное действие на защиту от свободных радикалов двумя способами:

- Первый - это способность напрямую улавливать радикалы, т.е. неферментативная реакция NAC со свободными радикалами.
- Второй - непрямой антиоксидантный эффект, связанный с ролью предшественника глутатиона (источника цистеина, необходимого для синтеза GSH (глутатиона)).

Ацетилцистеин способствует усиленному синтезу глутатиона, что важно из-за детоксикации различных вредных веществ. Это объясняет его действие в качестве антидота, например, используемого при интоксикации парацетамолом.

Противовоспалительный эффект/уменьшение воспалительных явлений при различных вирусных инфекциях

Истощение запасов GSH (глутатиона) часто вызывает окислительный стресс и воспаление. Ацетилцистеин способен нормализовать нарушенный окислительно-восстановительный статус клеток и, следовательно, влиять на сигнальные пути и транскрипцию чувствительных к окислительно-восстановительным изменениям клеток.

Воздействие на бактериальную биопленку

Исследования *in vitro* показали, что N-ацетилцистеин способен ингибировать образование бактериальных биопленок и разрушать уже сформированные биопленки.

Влияние на частоту обострений

Длительный прием ацетилцистеина (более 3 месяцев) может снизить частоту обострений у пациентов с хроническим бронхитом.

Во время применения ацетилцистеина необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов с бронхиальной астмой. При возникновении бронхоспазма необходимо прекратить прием ацетилцистеина.

Следует соблюдать осторожность при применении ацетилцистеина у пациентов с бронхиальной астмой, с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно у пациентов, принимающих одновременно препараты с известными негативными желудочными эффектами.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с заболеваниями печени и почек.

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных аллергических реакций (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла). В случае возникновения кожных аллергических реакций пациенту следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться к врачу.

Пациентам с непереносимостью гистамина следует принимать ацетилцистеин короткими курсами, из-за влияния на метаболизм самого гистамина возможным появлением симптомов непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

Возможное присутствие серосодержащего запаха не указывает на изменение препарата АЦЦ® 200, а связано с содержанием в нем активного вещества ацетилцистеина.

Применение ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может привести к разжижению мокроты в бронхах и одновременно увеличению ее объема. Если пациент не может отхаркивать мокроту, то чтобы избежать задержки мокроты применяются: постуральный дренаж и аспирация.

Одна таблетка шипучая содержит 4.3 ммоль (98,9 мг) натрия. Это следует принимать во внимание при назначении препарата пациентам, соблюдающим диету с низким содержанием натрия (низкосолевая диета).

Секретолитическое действие ацетилцистеина поддерживается достаточным приемом жидкости.

Важная информация относительно некоторых вспомогательных веществ

Препарат АЦЦ® 200 содержит маннитол, поэтому может оказывать умеренное послабляющее действие.

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, с дефицитом фермента Lарр лактазы, с мальабсорбцией глюкозы-галактозы противопоказан прием препарата АЦЦ® 200, из-за содержания лактозы безводной.

Применение в педиатрии

Муколитические средства могут приводить к затруднению дыхания у детей в возрасте младше 2 лет. Вследствие физиологических особенностей дыхательной системы у детей этой возрастной группы способность

очистки секрции дыхательных путей ограничена, поэтому муколитические средства не должны применяться у детей в возрасте до 2 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием ацетилцистеина и противокашлевых средств может усилить застой мокроты с возможным риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей из-за подавления кашлевого рефлекса. Поэтому не следует применять данный вариант в комбинированной терапии.

Отчеты об инактивации антибиотиков под действием ацетилцистеина касаются до сих пор только испытаний в лабораторных условиях, при которых рассматриваемые вещества смешивались напрямую. Тем не менее, из соображений безопасности, пероральный прием антибиотиков должен осуществляться отдельно и с минимальным промежутком между приемами, равным 2 часам.

Исследования взаимодействий с другими лекарственными средствами не проводились.

Одновременный прием ацетилцистеина и активированного угля при терапии интоксикации может снижать эффективность перорально принятого ацетилцистеина.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего. Если одновременное применение нитроглицерина и ацетилцистеина считается необходимым, то следует мониторировать у пациента потенциальную возможность развития гипотензии, которая может быть серьезной и может проявляться в виде головной боли.

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к возникновению субтерапевтических концентраций карбамазепина.

Не рекомендуется растворять другие препараты в приготовленном растворе препарата АЦЦ® 200.

Ацетилцистеин может влиять на колориметрический количественный анализ определения салицилатов.

Ацетилцистеин может влиять на результаты анализа кетоновых тел при анализе мочи.

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

Имеющиеся данные в отношении ограниченного числа беременных, принимавших препарат, не выявляют какого-либо нежелательного воздействия на беременность, плод или здоровье ребенка. Эпидемиологических исследований не проводилось.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на беременность и плод, а также на эмбриональное и послеродовое развитие.

В любом случае, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при применении препарата во время беременности.

Информация о проникновении в грудное молоко отсутствует.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

По 1 таблетке шипучей (200 мг) 1 раз в сутки (соответствует 200 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 1 таблетке шипучей (200 мг) 2 раза в сутки (соответствует 400 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети старше 12 лет и взрослые

По 1 таблетке шипучей (200 мг) 3 раза в сутки (соответствует 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Муковисцидоз: для детей старше 6 лет по 3 шипучие таблетки 200 мг одномоментно 1 раз в день (соответствует 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Приготовление раствора

Таблетки шипучие (200 мг) предварительно растворить в стакане воды, принимать внутрь.

Плотно закрывайте контейнер после извлечения таблеток!

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения при острых заболеваниях составляет от 5 до 10 дней, при лечении хронических заболеваний – до нескольких месяцев (по рекомендации врача).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Нет данных о случаях передозировки лекарственных форм ацетилцистеина, предназначенных для приема внутрь.

При приеме препарата в течение 3 месяцев в дозе 11,2 г ацетилцистеина/день, серьезных побочных явлений не отмечалось. Пероральная доза до 500 мг ацетилцистеина/кг веса тела переносится без признаков отравления.

Передозировка может проявляться желудочно-кишечными симптомами, такими как тошнота, рвота и диарея. Лечебные мероприятия при передозировке – симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*)

Не часто

- аллергические реакции (зуд, крапивница, кожная сыпь, отек Квинке, ангионевротический отек, экзантема)
- тахикардия
- артериальная гипотензия
- головная боль
- звон в ушах
- лихорадка
- стоматит, боли в животе, диарея, рвота, изжога и тошнота

Редко

- одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с повышенной реактивностью бронхиальной системы, связанной с бронхиальной астмой)
- диспепсия

Очень редко

- кровотечения и кровоизлияния, частично связанные с реакциями повышенной чувствительности
- анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока
- синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла

Неизвестно

- бронхиальная обструкция
- отек лица

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.

Дополнительные сведения

Состав

Одна таблетка шипучая содержит
активное вещество - ацетилцистеин 200 мг,
вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, маннитол, лактоза безводная, кислота аскорбиновая, натрия цитрат, натрия сахарин, ароматизатор ежевичный «В».

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки шипучие круглой формы, белого цвета, с риской на одной стороне, с запахом ежевики, возможно слегка серноокислого, диаметром около 18 мм.

Приготовленный раствор - прозрачный или с легкой опалесценцией, бесцветный, без механических включений.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток помещают в тубу из полипропилена, укупоренную полиэтиленовой пробкой с осушителем внутри.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Гермес Фарма Гес.м.б.Х, Австрия

Schwimmschulweg 1a, Wolfsberg 9400, Austria

Телефон: +386 1 580 21 11

e-mail: info.sandoz@sandoz.com

Держатель регистрационного удостоверения

Гексал АГ, Германия

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany

Телефон: + 49 (0) 8024-908-0

Факс: + 49 (0) 8024-908-1290

e-mail: service@hexal.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству

**лекарственных средств от потребителей и ответственной за
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного
средства**

Представительство акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.»
в Республике Казахстан

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Курмангазы 95

Телефон: +7(727) 258 24 47

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com