

## **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® Хот Дринк

#### **Международное непатентованное название**

Ацетилцистеин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ R05CB01

#### **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
- фенилкетонурия
- наследственная непереносимость фруктозы
- мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский возраст до 12 лет, у детей с муковисцидозом – до 6 лет
- период беременности и грудного вскармливания

## ***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 детоксифицирующий 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 назначать 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® Хот Дринк, 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.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 пакетик АЦЦ® Хот Дринк содержит 0,17 ХЕ.

Секретолитическое действие ацетилцистеина поддерживается достаточным приёмом жидкости.

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, с мальабсорбцией глюкозы-галактозы противопоказан прием препарата АЦЦ® Хот Дринк, из-за содержания сахарозы.

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

### ***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.

*Антибиотики*

Отчеты об инактивации антибиотиков под действием ацетилцистеина касаются до сих пор только испытаний в лабораторных условиях *in vitro*, 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.

#### *Активированный уголь*

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

#### *Нитроглицерин*

Одновременное применение нитроглицерина и ацетилцистеина вызывает серьезную гипотензию и приводит к временной дилатации височной артерии с возможным развитием головной боли.

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.

Не рекомендуется растворять другие препараты в растворе препарата АЦЦ® Хот Дринк.

Ацетилцистеин может влиять на колориметрический количественный анализ определения салицилатов.

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

#### ***Специальные предупреждения***

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат АЦЦ® Хот Дринк следует использовать только после тщательной оценки рисков и пользы его применения во время беременности. Не применяйте препарат АЦЦ® Хот Дринк, если Вы кормите грудью. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью.

В клинических рекомендациях ведения беременных с пневмониями допускается назначение Ацетилцистеина под контролем врача при оценке риск/польза.

#### *Беременность*

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.

### *Кормление грудью*

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***

Препарат АЦЦ® Хот Дринк представляет собой порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 1 пакетiku порошка (600 мг) 1 раз в сутки (соответствует 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Муковисцидоз: для детей старше 6 лет по 1 пакетiku 1 раз в день.

#### *Приготовление раствора:*

Содержимое пакетика (600 мг) растворить в стакане горячей воды, перемешать, принимать внутрь в горячем виде.

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***

*Симптомы*: тошнота, рвота, диарея, у детей имеется риск возникновения гиперсекреции.

*Лечение*: симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

#### ***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**

#### *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*

- кровоизлияния, частично связанные с реакциями повышенной чувствительности
- анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока
- синдром Стивенса-Джонсона, 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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

1 пакетик содержит (3 г порошка)

*активное вещество* - ацетилцистеин 600 мг,

*вспомогательные вещества*: сахароза, кислота аскорбиновая, натрия сахарин, ароматизатор «Лимон», ароматизатор «Мед»

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Порошок от белого до желтоватого цвета, с частичной агломерацией частиц, с запахом лимона и меда.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 3 г порошка в термозапаенные трехслойные пакетики из полиэтилена, алюминия и бумаги.

По 6 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 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**

Линдофарм ГмбХ, Германия  
Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Germany  
Телефон: + 386 1 5802111  
Факс: + 386 1 5683517  
e-mail: info.sandoz@sandoz.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Сандоз Фармасьютикалс д.д., Словения  
Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia  
Телефон: + 386 1 5802111  
Факс: + 386 1 5683517  
e-mail: info.sandoz@sandoz.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**

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сандоз Казахстан»  
Республика Казахстан, г. Алматы, 050022, ул. Курмангазы 95  
Телефон: +7 (727) 258 10 48  
E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)  
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)