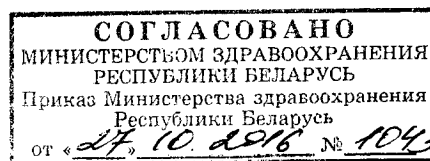


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**  
**АЦЦ®**

для детей и взрослых

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

АЦЦ®



**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Ацетилцистеин

*ксер 905 05.10.2016*

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Сироп

**ОПИСАНИЕ**

Прозрачный, бесцветный, немного вязкий раствор с вишневым ароматом.

**СОСТАВ**

Действующее вещество: ацетилцистеин.

1 мл содержит 20 мг ацетилцистеина.

*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (E218), натрия бензоат (E211), динатрия эдетат, натрия сахаринат, кармеллоза натрия (E466), натрия гидроксид 10% водный раствор, очищенная вода, вишневый ароматизатор.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ: R05CB01.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина со свободной сульфгидрильной группой, обладает как муколитическим, так и антиоксидантным свойством. Муколитическое действие обусловлено способностью сульфгидрильных групп разрывать дисульфидные связи мукопротеинов мокроты. Антиоксидантное свойство основано на инактивации электрофильных и окисляющих соединений путем прямой нейтрализации с помощью ацетилцистеина и косвенной нейтрализации с помощью глутатиона. Ацетилцистеин с цистеином являются важными предшественниками синтеза глутатиона, тем самым способствуют увеличению эндогенных запасов глутатиона. Эндогенные и экзогенные окислители, которые могут быть нейтрализованы ацетилцистеином и глутатионом, вовлечены в патогенез воспалительных заболеваний дыхательных путей.

АЦЦ сироп разжижает вязкую мокроту в дыхательных путях, способствует отхаркиванию и помогает успокоить кашель. Это облегчает дыхание.

**Фармакокинетика**

При пероральном приеме ацетилцистеин быстро и практически полностью всасывается. В организме он присутствует частично в свободной форме и частично обратимо связывается с белками плазмы с помощью дисульфидных связей. Из-за высокого метаболизма первого прохождения, биодоступность свободного ацетилцистеина составляет лишь около 10%.

После приема относительно высокой дозы 30 мг ацетилцистеина/кг массы тела максимальная концентрация общего ацетилцистеина (свободного и связанного) в плазме

составляет примерно 67 нмоль/мл с T<sub>max</sub> 0,75-1 ч. AUC 163 нмоль/мл·ч, период полувыведения примерно 1,3 ч. Максимальная концентрация свободного ацетилцистеина в плазме в той же дозе достигает примерно 9 нмоль/мл, AUC 12 нмоль/мл·ч, период полувыведения 0,46 ч. Концентрация свободного цистеина в плазме значительно увеличивается (AUC: 80 нмоль/мл·ч; период полураспада примерно 0,81 ч). После приема внутрь 600 мг ацетилцистеина максимальная концентрация свободной формы в плазме крови около 15 нмоль/мл; период полувыведения около 2,15 ч.

Ацетилцистеин распределяется в основном во внеклеточном пространстве. Он находится, прежде всего, в печени, почках, легких и бронхиальной слизи.

Метаболизм начинается сразу после приема: ацетилцистеин деацетируется до активного L-цистеина в стенке кишечника и при первом прохождении в печени и далее метаболизируется до неактивных соединений.

Около 30% принятой дозы выводится почками. Основными метаболитами являются цистин и цистеин. Кроме того, выводятся небольшие количества таурина и сульфатов.

Нарушение функции печени приводит к удлинению периода полувыведения вплоть до 8 часов.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

АЦЦ сироп применяется при заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся избыточным образованием мокроты.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к ацетилцистеину, метилпарагидроксибензоату или любому из других вспомогательных веществ препарата.
- Активная пептическая язва.
- Дети младше 2 лет.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

При отсутствии эффекта от лечения в течение 2 недель необходимо пересмотреть диагноз и исключить злокачественные заболевания органов дыхания.

Пациентам, страдающим бронхиальной астмой, и пациентам с язвой в анамнезе следует соблюдать осторожность при лечении данным препаратом. При возникновении реакций гиперчувствительности, бронхоспазма следует немедленно прекратить прием препарата и, при необходимости, принять соответствующие меры.

При совместном применении ацетилцистеина с противокашлевыми лекарственными средствами существует риск бронхоспазма и инфекций органов дыхания, вызванных подавлением кашлевого рефлекса и физиологическим самоочищением дыхательных путей, которое приводит к накоплению бронхиального секрета.

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с риском желудочно-кишечных кровотечений (например, с латентной язвенной болезнью или варикозом вен пищевода) и рвоты, поскольку пероральный прием ацетилцистеина может вызвать рвоту.

Применение АЦЦ сиропа может привести к разжижению бронхиального секрета, а значит и увеличению его объема (особенно в начале лечения). При невозможности отхаркиваться (недостаточном отхаркивании) должны быть приняты соответствующие меры (дренаж и аспирация).

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдались тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса–Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует прекратить прием АЦЦ сиропа и немедленно обратиться к врачу.

У пациентов с непереносимостью гистамина также следует соблюдать осторожность. У таких пациентов следует избегать применения длительных терапевтических курсов, поскольку ацетилцистеин оказывает влияние на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

Дети младше 3 лет могут принимать препарат только в соответствии с рекомендациями врача. Муколитические средства могут вызывать бронхиальную обструкцию у детей в возрасте до 2 лет. Из-за физиологических особенностей дыхательной системы детей в этой возрастной группе, способность очищения секрета дыхательных путей ограничена. Поэтому муколитические препараты не должны применяться у детей в возрасте младше 2 лет.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные). В 1 мл АЦЦ сиропа содержится 0,1487 ммоль натрия.

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами недостаточно. Данных о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко не имеется. Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять только после строгой оценки соотношения пользы и риска.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

Специальных исследований не проводилось.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

*Дети в возрасте 2–12 лет*

5 мл (100 мг) 2–3 раза в сутки (что соответствует 200–300 мг ацетилцистеина в сутки).

*Взрослые и подростки старше 12 лет*

600 мг ацетилцистеина в сутки, в один или несколько приемов (например, по 10 мл (200 мг) 3 раза в сутки).

#### **Способ применения**

Препарат принимают внутрь после еды.

Для отмеривания дозы пользуйтесь приложенным дозировочным шприцом с градуировкой на 2,5 и 5 мл и (или) мерным стаканчиком с градуировкой на 2,5, 5 и 10 мл.

#### **Отмеривание дозы с помощью шприца**

1. Открыть флакон с защитой от открывания детьми, нажав на крышку и повернув ее влево.
2. Вдавить вложенную перфорированную прокладку в горлышко флакона. Если прокладка не вдавливается полностью, наденьте крышку и поверните ее. Прокладка соединяет шприц с флаконом и остается в горлышке флакона.
3. Плотнo вставить шприц в отверстие прокладки. Поршень шприца должен быть опущен до упора.
4. Осторожно перевернуть флакон со вставленным шприцом вверх дном, потянуть за поршень, чтобы отмерить необходимую дозу в мл. Если в сиропе имеются пузырьки воздуха, следует снова медленно наполнить шприц. Если необходимая доза превышает 5 мл (100 мг), шприц наполняют несколько раз.
5. Перевернуть флакон со шприцом вниз дном, удалить шприц из перфорированной прокладки.

6. Сироп можно дать ребенку напрямую из шприца или перелить его содержимое в ложку. При приеме сиропа из шприца ребенок должен сидеть прямо. Шприц лучше всего опорожнить медленно, направляя сироп к внутренней стороне щеки, чтобы ребенок не поперхнулся.

Дозировочный шприц после использования промыть, несколько раз набрав в него чистой воды.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

### **Продолжительность приема**

При кратковременных простудных заболеваниях принимать 5–7 дней.

Курс лечения без консультации врача составляет 4–5 дней.

При хроническом бронхите и муковисцидозе лечение проводится более длительными курсами. Максимальная длительность лечения 3–6 месяцев.

В случае пропуска очередного приема препарата необходимо принять обычную дозу. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Оценка побочных эффектов основана на следующих данных о частоте их возникновения: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1\,000$  и  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10\,000$  и  $< 1/1\,000$ ), очень редкие ( $< 1/10\,000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Нечастые:* реакции повышенной чувствительности.

*Очень редкие:* анафилактический шок, анафилактические/анафилктоидные реакции.

#### Нарушения со стороны нервной системы

*Нечастые:* головная боль.

#### Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

*Нечастые:* звон в ушах.

#### Нарушения со стороны сердца

*Нечастые:* тахикардия.

#### Нарушения со стороны сосудов

*Нечастые:* артериальная гипотензия.

*Очень редкие:* кровотечение.

#### Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

*Редкие:* одышка, бронхоспазм.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Нечастые:* тошнота, рвота, диарея, боль в животе, стоматит.

*Редкие:* диспепсия.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Нечастые:* крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения**

*Нечастые:* лихорадка.

*Частота неизвестна:* отек лица.

В различных исследованиях было доказано снижение агрегации тромбоцитов крови в присутствии ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

У предрасположенных пациентов могут развиваться реакции гиперчувствительности со стороны кожи и дыхательной системы, у пациентов с гиперреактивностью бронхов и бронхиальной астмой может возникнуть бронхоспазм. Очень редко сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла в связи с использованием ацетилцистеина. В случае реакции со стороны кожи или слизистых оболочек необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Выдыхаемый воздух может приобрести неприятный запах, вероятно, в результате устранения сероводорода из препарата.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

До настоящего времени случаи токсической передозировки, вызванной приемом пероральных форм ацетилцистеина, не наблюдались. У добровольцев, получавших ацетилцистеин в дозе 11,6 г/сутки в течение трех месяцев, не было отмечено никаких тяжелых побочных эффектов. Принятые внутрь дозы ацетилцистеина, достигавшие 500 мг/кг массы тела, переносились без каких-либо симптомов интоксикации.

При передозировке могут возникать симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея. У детей первого года жизни имеется риск гиперсекреции.

При необходимости проводится симптоматическое лечение.

Имеется опыт применения максимальных ежедневных доз вплоть до 30 г ацетилцистеина при интоксикации парацетамолом. Внутривенное применение таких высоких доз ацетилцистеина приводило к развитию частично необратимых «анафилактоидных» реакций, особенно при их быстром введении. Сообщалось о единичном случае эпилептических припадков и отека головного мозга с фатальным исходом вследствие массивной передозировки при внутривенном введении.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При комбинированном применении АЦЦ сиропа и противокашлевых препаратов может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому необходима особенно тщательная постановка диагноза для назначения подобной комбинированной терапии.

Полученные до настоящего времени сообщения об инаktivации антибиотиков ацетилцистеином основываются исключительно на экспериментах *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались друг с другом непосредственно. Тем не менее, с целью безопасности пероральные антибиотики следует принимать отдельно от АЦЦ сиропа, соблюдая как минимум двухчасовой интервал. Это не относится к цефиксиму и лоракарбефу.

АЦЦ сироп может усиливать сосудорасширяющее и антитромбоцитарное действие нитроглицерина. Клиническое значение данного эффекта не установлено. Если необходимо совместное применение с нитроглицерином, следует контролировать состояние на предмет возникновения гипотензии, которая может быть серьезной и на которую могут указывать головные боли.

Одновременный прием активированного угля при интоксикации может снизить эффект ацетилцистеина.

#### Несовместимость

Ацетилцистеин несовместим с большинством металлов и инактивируется окислителями. Следует избегать добавления других лекарственных средств к препаратам ацетилцистеина.

#### Влияние на методы диагностики

Ацетилцистеин может повлиять на колориметрический анализ салицилатов.

Ацетилцистеин может повлиять на результаты определения кетоновых тел в анализе мочи.

#### **УПАКОВКА**

Флакон на 100 мл или 200 мл из коричневого стекла с крышкой и пломбировочным кольцом.

1 флакон в картонной пачке вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком и (или) дозировочным шприцем.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия: 11 дней (при температуре не выше 25 °С).

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

#### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)**

Производитель: Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Герике-Аллее 1, Барлебен, Германия - компания группы «Сандоз».

Заявитель: Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.