

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ, 20 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

1 мл раствора для приема внутрь содержит ацетилцистеин – 20 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный, бесцветный, слегка вязкий раствор с вишневым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

АЦЦ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

Острые и хронические заболевания органов дыхания, связанные с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета:

- острый и хронический бронхит;
- трахеит, ларинготрахеит;
- бронхиолит, пневмония, абсцесс легкого;
- бронхоэктатическая болезнь, бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- муковисцидоз;
- интерстициальные заболевания легких, ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой);

Воспаление среднего уха (средний отит), острый и хронический синусит (облегчение отхождения секрета).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: 10 мл раствора для приема внутрь 3 раза в сутки (соответствует 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Максимальная суточная доза ацетилцистеина составляет 600 мг/сутки.

Дети

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 14 лет: 5 мл раствора для приема внутрь 3–4 раза в сутки (соответствует 300–400 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети от 2 до 6 лет: 5 мл раствора для приема внутрь 2–3 раза в сутки (соответствует 200–300 мг ацетилцистеина в сутки).

Муковисцидоз:

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 14 лет: 5 мл раствора для приема внутрь 4 раза в сутки (соответствует 400 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети от 2 до 6 лет: 5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в сутки (соответствует 300 мг ацетилцистеина в сутки).

АЦЦ противопоказан у детей в возрасте до 2 лет (см. раздел 4.3).

Продолжительность курса лечения следует оценивать индивидуально. При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней; при лечении хронических заболеваний – до нескольких месяцев (по рекомендации врача).

Способ применения

Внутрь.

АЦЦ, раствор для приема внутрь, принимают при помощи мерного шприца или мерного стаканчика, находящегося в упаковке. 10 мл АЦЦ, раствора для приема внутрь, соответствует 1/2 мерного стаканчика или 2 наполненным шприцам.

Использование мерного шприца:

1. Откройте крышку флакона, надавив на нее и повернув против часовой стрелки.

2. Снимите со шприца пробку с отверстием, вставьте ее в горлышко флакона и вдавите до упора. Пробка предназначена для соединения шприца с флаконом и остается в горлышке флакона.

3. Плотно вставьте шприц в пробку. Осторожно переверните флакон вверх дном, потяните поршень шприца вниз и наберите необходимое количество миллилитров (мл) раствора для приема внутрь. Если в растворе видны пузырьки воздуха, нажмите на поршень до упора, после чего наполните шприц заново. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц.

4. Раствор для приема внутрь из шприца следует вылить в ложку или прямо в рот ребенку (в за щечную область, медленно, так, чтобы ребенок смог проглотить раствор надлежащим образом), во время приема препарата ребенок должен находиться в вертикальном положении.

5. После использования промойте шприц чистой водой.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания;
- кровохаркание, легочное кровотечение;
- детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под системным контролем бронхиальной проходимости.

Если пациент не способен эффективно откашливаться, необходимо проводить дренаж или аспирацию секрета.

Следует соблюдать осторожность при применении ацетилцистеина у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно при сопутствующем применении других лекарственных

средств, способных оказывать раздражающее действие на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить.

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с непереносимостью гистамина. У таких пациентов следует избегать длительного лечения с применением ацетилцистеина, поскольку ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может приводить к развитию симптомов непереносимости (таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Следует избегать применения препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью во избежание дополнительного образования азотистых соединений.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18:00).

При приеме препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, бронхиальная астма, обструктивный бронхит, печеночная и/или почечная недостаточность, непереносимость гистамина, варикозное расширение вен пищевода, заболевания надпочечников, артериальная гипертензия.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Данный препарат содержит 47,6 мг натрия на 10 мл раствора. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия (соли).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой мокроты.

При одновременном применении с некоторыми группами антибактериальных препаратов, как тетрациклины (за исключением доксициклин), аминогликозиды, пенициллины (ампициллин), а также противогрибковых препаратов амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 ч (кроме цеффиксима и лоракарбефа).

Одновременное применение ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и антитромбоцитарного эффектов последнего. Если требуется совместное применение нитроглицерина и ацетилцистеина, то следует контролировать состояние пациента на предмет потенциального развития артериальной гипотензии (иногда тяжелой, может проявляться головной болью).

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может приводить к субтерапевтическим уровням карбамазепина.

Активированный уголь способен снижать действие ацетилцистеина.

Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов. Ацетилцистеин может оказывать влияние на результаты анализа кетонов в моче.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению ацетилцистеина в период беременности ограничены, поэтому применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

В случае необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

АЦЦ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К серьезным нежелательным реакциям при применении препарата АЦЦ относятся:

- ангионевротический отек (нечасто);
- анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции (очень редко);
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) (очень редко).

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс систем органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности
	Очень редко	Анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Снижение артериального давления
	Очень редко	Кровотечение*
	Частота неизвестна	При приеме ацетилцистеина описаны случаи развития коллапса
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Редко	Одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с

органов грудной клетки и средостения		гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе, тошнота, рвота, диарея, стоматит
	Редко	Диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек
	Очень редко	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Лихорадка
	Частота неизвестна	Отек лица

* Единичные сообщения о развитии кровотечений на фоне применения ацетилцистеина, иногда вместе с реакциями гиперчувствительности. Снижение агрегации тромбоцитов на фоне применения ацетилцистеина было подтверждено в некоторых исследованиях, клиническая значимость этого явления пока не выяснена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

4.9. Передозировка

Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает признаков и симптомов передозировки. Отсутствовали симптомы интоксикации при приеме внутрь ацетилцистеина в дозе 500 мг/кг массы тела.

Симптомы

При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие желудочно-кишечные проявления, как диарея, рвота и тошнота.

Лечение

Конкретный антидот отсутствует, следует проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Муколитическое средство, разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты.

Кроме того, снижает индуцированную гиперплазию мукоидных клеток, усиливает выработку поверхностно-активных соединений путем стимуляции пневмоцитов II типа, стимулирует мукоцилиарную активность, что приводит к улучшению мукоцилиарного клиренса.

Сохраняет активность при гнойной мокроте, слизисто-гнойной и слизистой мокроте.

Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин.

Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов. Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные окислительные токсины. Ацетилцистеин легко проникает внутрь клетки, деацетируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион – высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, таким образом способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом. Парацетамол оказывает свое цитотоксическое действие через прогрессивное истощение глутатиона. Основной ролью ацетилцистеина

является поддержание надлежащего уровня концентрации глутатиона, обеспечивая таким образом защиту для клеток.

Предохраняет альфа-1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия HOCl – окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ацетилцистеин хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1–3 ч после перорального приема и составляет 15 ммоль/л. Ацетилцистеин немедленно деацетилируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Из-за высокого эффекта «первичного прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10 %.

Распределение

Ацетилцистеин распределяется как в неизменном виде (20 %), так и в виде активных метаболитов (80 %), проникает в межклеточное пространство, распределяется преимущественно в печени, почках, легких и бронхиальном секрете. Объем распределения ацетилцистеина варьирует от 0,33 до 0,47 л/кг, максимальная концентрация в плазме достигается через 1–3 часа после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с белками плазмы – 50 % через 4 часа после приема и снижается до 20 % через 12 часов. Проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

После приема внутрь ацетилцистеин быстро и экстенсивно метаболизируется в стенках кишечника с образованием фармакологически активного метаболита – цистеина, а также диацетилцистина, цистина.

Элиминация

Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник.

Период полувыведения препарата из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 1 ч, при нарушении функции печени значение увеличивается до 8 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- метилпарагидроксибензоат;
- натрия бензоат;
- динатрия эдетат;
- натрия сахаринат;
- кармеллоза натрия;
- натрия гидроксид, 10% водный раствор;
- ароматизатор «Вишня»;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Флакон после вскрытия хранить не более 10 дней при температуре не выше 25 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 или 200 мл раствора для приема внутрь во флаконы из темного стекла, укупоренные белыми крышками с уплотнительной мембраной, с функцией защиты от вскрытия детьми, с защитным кольцом.

Дозирующие устройства:

- прозрачный мерный стаканчик (колпачок), градуированный на 2,5, 5 и 10 мл;
- прозрачный шприц для дозирования, градуированный на 2,5 и 5 мл с белым поршнем и с кольцом-адаптером для закрепления на флаконе.

По 1 флакону вместе с дозирующими устройствами и вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

6.6. Особые меры предосторожности ~~при уничтожении использованного~~
лекарственного препарата или отходов, полученных после применения
лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 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)

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Кыргызская Республика

ОсОО Неман Фарм

720040, Кыргызская Республика, г. Бишкек, Бульвар Эркиндик, 58а;

Телефон: +996 550 337501.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АЦЦ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>