ЛП-№(008534)-(РГ-RU) от 21.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (с ароматом апельсина).

АЦЦ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (с ароматом апельсина).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

АЦЦ, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (с ароматом апельсина)

Каждый пакетик содержит 100 мг ацетилцистеина.

АЦЦ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (с ароматом апельсина)

Каждый пакетик содержит 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарат: сахароза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (с ароматом апельсина).

Порошок белого или желтоватого цвета, частично агломерированный, с запахом апельсина.

Внешний вид раствора: от прозрачного до слегка опалесцирующего, бесцветный раствор.

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:

- бронхит;
- трахеит;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- ларинготрахеит;
- бронхиолит;
- пневмония;
- абсцесс легкого;
- бронхоэктатическая болезнь;
- эмфизема легких, бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- муковисцидоз;
- интерстициальные заболевания легких;
- ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой).

Катаральный и гнойный отит, гайморит, синусит (облегчение отхождения секрета).

Удаление вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

АЦЦ (дозировка 100 мг): по 2 пакетика 2–3 раза в день (400–600 мг);

АЦЦ (дозировка 200 мг): по 1 пакетику 2–3 раза в день (400–600 мг).

Дети

Подростки старше 14 лет:

АЦЦ (дозировка 100 мг): по 2 пакетика 2–3 раза в день (400–600 мг);

АЦЦ (дозировка 200 мг): по 1 пакетику 2–3 раза в день (400–600 мг).

Дети от 6 до 14 лет:

АЦЦ (дозировка 100 мг): по 1 пакетику 3 раза в день или по 2 пакетика 2 раза в день (300–400 мг);

АЦЦ (дозировка 200 мг): по 1 пакетику 2 раза в день (400 мг).

Дети от 2 до 6 лет:

АЦЦ (дозировка 100 мг): по 1 пакетику 2–3 раза в день (200–300 мг).

Муковисцидоз:

Пациенты с массой тела ≥ 30 кг: в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Дети старше 6 лет:

АЦЦ (дозировка 100 мг): по 2 пакетика 3 раза в день (600 мг);

АЦЦ (дозировка 200 мг): по 1 пакетику 3 раза в день (600 мг).

Дети от 2 до 6 лет:

АЦЦ (дозировка 100 мг): по 1 пакетику 4 раза в день (400 мг);

АЦЦ (дозировка 200 мг): по 1 пакетику 2 раза в день (400 мг).

Детский возраст до 2 лет: эффективность и безопасность АЦЦ у детей в возрасте до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют. АЦЦ противопоказан у детей в возрасте до 2 лет (см. раздел 4.3).

Продолжительность курса лечения следует оценивать индивидуально. При кратковременных простудных заболеваниях длительность курса составляет 5–7 дней, при лечении хронических заболеваний – до нескольких месяцев (по рекомендации врача).

Способ применения

Внутрь, после еды.

Порошок растворяют в 1 стакане (150–200 мл) воды комнатной температуры. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 2 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, кровохарканье, легочное кровотечение, заболевания надпочечников, артериальная гипертензия, беременность (см. раздел 4.6).

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, 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.

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в препарате содержится сахароза.

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества.

При растворении ацетилцистеина необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18.00).

Влияние на лабораторные данные. Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения концентрации салицилатов в плазме крови. В анализе мочи ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел.

Указание для пациентов с сахарным диабетом:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

1 пакетик АЦЦ, 100 мг соответствует 0,24 ХЕ.

1 пакетик АЦЦ, 200 мг соответствует 0,23 ХЕ.

Вспомогательные вещества

АЦЦ, 100 мг содержит 2829,5 мг сахарозы.

АЦЦ, 200 мг содержит 2717 мг сахарозы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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 доксициклина), аминогликозиды, пенициллины (ампициллин), а также противогрибковых препаратов, таких как амфотерицин В, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемом этих препаратов и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 ч (кроме цефиксима 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Экспериментальные исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия препарата на течение беременности, эмбриональное/фетальное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

развитие, роды или постнатальное развитие плода. Следует избегать приема препарата АЦЦ при беременности, прием возможен только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Поскольку нет данных о выделении ацетилцистеина с грудным молоком, препарат АЦЦ не следует применять в период грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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 нежелательных реакций

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

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 лабиринтные нарушения

нечасто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

нечасто: тахикардия;

очень редко: кровотечение*;

частота неизвестна: при приеме ацетилцистеина описаны случаи развития коллапса.

* Единичные сообщения о развитии кровотечений на фоне применения ацетилцистеина, иногда вместе с реакциями гиперчувствительности. Снижение агрегации тромбоцитов на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

фоне применения ацетилцистеина было подтверждено в некоторых исследованиях, клиническая значимость этого явления пока не выяснена.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко: одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: боль в области живота, тошнота, рвота, диарея, стоматит;

редко: диспепсия;

частота неизвестна: изжога.

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) (см. раздел 4.4).

Общие расстройства

нечасто: лихорадка;

частота неизвестна: отек лица.

Лабораторные и инструментальные данные

нечасто: артериальная гипотензия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Отсутствуют случаи токсической передозировки при приеме ацетилцистеина внутрь. Отсутствовали симптомы интоксикации при приеме внутрь ацетилцистеина в дозе 500 мг/кг массы тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Отсутствовали тяжелые побочные явления при приеме здоровыми добровольцами ацетилцистеина в дозе 11,6 г в сутки в течение 3 месяцев.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия при необходимости.

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 и облегчает ее отделение. 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, деацетилируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион – высокореактивный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

АЦЦ хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он 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 сильно выраженного эффекта «первого 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

- сахароза;
- аскорбиновая кислота;
- сахарин;
- ароматизатор апельсиновый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 г порошка в пакетик из комбинированного материала (алюминиевая фольга/бумага/полиэтилен).

По 20 и 50 пакетиков в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

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.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман Фарм

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

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Ариндж, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

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» https://eec.eaeunion.org/