

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ 100, 100 мг, таблетки шипучие.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Каждая таблетка шипучая содержит 100 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 75 мг лактозы, 96 мг натрия, до 20 мг сорбитола (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.

Восстановленный раствор: бесцветный, прозрачный, свободный от частиц, раствор с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

АЦЦ 100 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;
- ларинготрахеит;
- бронхиолит;
- пневмония;
- абсцесс легкого;

- бронхоэктатическая болезнь;
- бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- эмфизема легких;
- 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: по 2 таблетки шипучие 2–3 раза в день (400–600 мг).

##### Дети

Дети старше 6 лет: по 1 таблетке шипучей 3 раза в день или по 2 таблетки шипучие 2 раза в день (300–400 мг).

Дети с 2 до 6 лет: по 1 таблетке шипучей 2–3 раза в день (200–300 мг).

Муковисцидоз:

Дети старше 6 лет: по 2 таблетки шипучие 3 раза в день (600 мг).

Дети с 2 до 6 лет: по 1 таблетке шипучей 4 раза в день (400 мг).

Детский возраст до 2 лет: эффективность и безопасность препарата АЦЦ 100 у детей в возрасте до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют. АЦЦ 100 противопоказан у детей в возрасте до 2 лет (см. раздел 4.3).

Продолжительность курса лечения стоит 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, после еды.

Таблетки шипучие следует растворять в одном стакане воды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый к

применению раствор на 2 ч. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- кровохаркание, легочное кровотечение;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- 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 (следует избегать длительного приема препарата, т. к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд), варикозное расширение вен пищевода, заболевания надпочечников, артериальная гипертензия.

#### Особые указания

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

Применение ацетилцистеина, особенно на начальных стадиях лечения, приводит к разжижению и, следовательно, увеличению объема бронхиального секрета. Если пациент не способен эффективно откашливаться, необходимо проводить дренаж или аспирацию секрета.

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества.

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

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).

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

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

#### *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: 1 таблетка шипучая соответствует 0,006 ХЕ.

#### Вспомогательные вещества

АЦЦ 100 содержит 75 мг лактозы. Пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

АЦЦ 100 содержит 4,2 ммоль (96 мг) натрия на 1 таблетку. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Ароматизатор ежевичный «В» содержит до 20 мг сорбитола в 1 таблетке. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса и не рекомендуется.

При одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, 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 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.

При контакте ацетилцистеина с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

#### **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 назначения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

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

АЦЦ 100 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 ( $\geq 1/10$ ), 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).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

нечасто: реакции гиперчувствительности;

очень редко: анафилактический шок, анафилактические/анафилктоидные 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: артериальная гипотензия.

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 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).

*Желудочно-кишечные нарушения*

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 нарушения и реакции в месте введения*

нечасто: лихорадка;

частота неизвестна: отек лица.

#### 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

#### **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.

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, увеличивает ее объем 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 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 НОСl – 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 100 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

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**

- лимонная кислота;
- натрия гидрокарбонат;
- натрия карбонат;
- маннитол;
- лактоза;
- аскорбиновая кислота;
- натрия цитрат;
- сахарин натрия;
- ароматизатор ежевичный «В».

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

Для таблеток шипучих, упакованных в полипропиленовые тубы, срок годности составляет 2 года.

Для таблеток шипучих, упакованных в стрипы - 3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С. Тубу плотно закрывать после взятия таблетки.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

При упаковке Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрия:

По 20 или 25 таблеток шипучих в полипропиленовой тубе, закрытой полиэтиленовой пробкой, содержащей осушитель.

По 1 тубе по 20 таблеток шипучих или по 2 или 4 тубы по 25 таблеток шипучих вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

*Примечание:* допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация).

При упаковке ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Германия

По 4 таблетки шипучих в стрипы из ламинированной фольги: алюминий/бумага.

По 15 стрипов 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)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата АЦЦ 100 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>