

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ 200, 200 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Каждая таблетка шипучая содержит 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 70 мг лактозы, 99 мг натрия, до 20 мг сорбитола (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской на одной стороне, 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 200 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;
- 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: по 1 таблетке шипучей 2–3 раза в день (400–600 мг).

Дети

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

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

Муковисцидоз:

Дети старше 6 лет: по 1 таблетке шипучей 3 раза в день (600 мг).

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

Детский возраст до 2 лет: эффективность и безопасность АЦЦ 200 у детей в возрасте до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют. АЦЦ 200 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 часа. 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;
- кровохаркание, легочное кровотечение;
- беременность;
- период лактации;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 2 лет.

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, заболевания надпочечников, артериальная гипертензия.

Особые указания

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости. Ацетилцистеин может в незначительной степени влиять на гистаминный метаболизм, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата для долгосрочного лечения пациентов, страдающих непереносимостью гистамина, при проявлении симптомов непереносимости (головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества.

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

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

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

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется прием препарата за 4 часа до сна).

1 таблетка данного препарата соответствует 0,006 ХЕ.

Вспомогательные вещества

АЦЦ 200 содержит 70 мг лактозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

АЦЦ 200 содержит 4,3 ммоль (99 мг) натрия на 1 таблетку. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с такими антибиотиками, как тетрациклины (исключая доксициклин), ампициллин, амфотерицин В, пенициллины, цефалоспорины, эритромицин, возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может вызвать выраженное снижение артериального давления и головную боль.

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может выражаться в субтерапевтических уровнях 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 анализ 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 200 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 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 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).

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

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: pharm@dlsmi.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; vigilance@pharm.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.

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, 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

АЦЦ 200 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 час, при нарушении функции печени значение увеличивается до 8 часов.

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» (натуральный или идентичный натуральному жидкий ароматизатор, тип «лесная ягода», идентичный натуральному жидкий ароматизатор, тип «ежевика», ванилин, мальтодекстрин, маннитол (E421), глюконолактон (E575), сорбитол (E420), магния гидрокарбонат (E504 II), кремния диоксид коллоидный безводный (E551)).

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 °C.

Тубу плотно закрывать после взятия таблетки.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

Первичная упаковка

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

Вторичная упаковка

По 1 тубе по 20 таблеток шипучих вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

При упаковке ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Германия

Первичная упаковка

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

Вторичная упаковка

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.

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

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 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.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005203)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.04.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АЦЦ 200 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>