

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ Актив, 600 мг, порошок для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

1 саше содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 0,50 мг аспартама, до 527 мг сорбитола (см. раздел 4.3., 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приема внутрь.

Порошок от белого до желтовато-белого цвета с легко распадающимися агломератами, с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АЦЦ Актив показан к применению у взрослых для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, связанных с чрезмерным выделением бронхиального секрета: бронхит, трахеит, бронхолит, муковисцидоз, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, абсцесс легких, эмфизема легких, ларинготрахеит, 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

1 саше один раз в сутки (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

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).

Дети

АЦЦ Актив не должен приниматься у детей вследствие высокого содержания действующего вещества.

Способ применения

Внутрь. Порошок из 1 саше следует высыпать непосредственно на язык. Препарат стимулирует слюноотделение, поэтому порошок смешивается со слюной и легко проглатывается. Препарат не требует запивания водой. Порошок для приема внутрь не следует жевать перед проглатыванием.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- фенилкетонурия;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Кровохарканье, легочное кровотечение.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Варикозное расширение вен пищевода.

Бронхиальная астма.

Печеночная и/или почечная недостаточность.

Заболевания надпочечников.

Артериальная гипертензия.

Непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

С медицинской точки зрения одновременный прием противокашлевого препарата с препаратом АЦЦ Актив является нецелесообразным. Подавление кашлевого рефлекса и физиологического самоочищения дыхательных путей может привести к застою слизи с риском бронхоспазма и инфекций дыхательных путей.

Вследствие риска развития бронхоспазма рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с бронхиальной астмой и гиперреактивной бронхиальной системой. При возникновении реакций гиперчувствительности или бронхоспазма необходимо немедленно отменить препарат и при необходимости принять соответствующие меры.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно при одновременном приеме других лекарственных средств, вызывающих раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Применение ацетилцистеина, особенно на ранних стадиях лечения, может привести к разжижению и, следовательно, к увеличению объема бронхиального секрета. Если пациент не может откашлять достаточное количество мокроты, следует провести соответствующие мероприятия (например, постуральный дренаж и аспирацию).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,5 мг аспартама в каждом саше. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден пациентам с фенилкетонурией (ФКУ) – редким генетическим нарушением, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Данный лекарственный препарат содержит до 526,5 мг сорбитола в каждом саше. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны принимать данный лекарственный препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном саше, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

Сочетанное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса, поэтому при таком комбинированном лечении требуется особенно тщательная диагностика.

Имеющиеся на сегодняшний день сообщения об инаktivации антибиотиков (тетрациклинов (кроме доксициклина), цефалоспоринов, аминогликозидов, пенициллинов) ацетилцистеином относятся исключительно к экспериментам *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались напрямую. Тем не менее, в целях безопасности пероральные антибиотики следует принимать раздельно и с интервалом не менее 2 часов между приемами двух препаратов. Это не относится к цефиксиму.

Активированный уголь способен снижать действие ацетилцистеина.

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 выражаться в субтерапевтических уровнях карбамазепина.

Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов.

Ацетилцистеин может оказывать влияние на анализ кетонов в моче.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные о влиянии ацетилцистеина на фертильность человека отсутствуют. В исследованиях на животных не наблюдалось вредного воздействия на фертильность при применении ацетилцистеина в терапевтических дозах.

Беременность

Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия препарата на репродуктивную функцию. Клинические данные по применению ацетилцистеина в период беременности ограничены, поэтому по возможности следует избегать применения препарата во время беременности и проводить его только после строгой оценки соотношения пользы и риска.

Лактация

Неизвестно, проникает ли ацетилцистеин в грудное молоко.

Препарат АЦЦ Актив не следует применять во время кормления грудью, за исключением случаев крайней необходимости.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Далее в таблице нежелательные реакции перечислены по системно-органному классу и частоте проявления: 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).

По каждой группе частоты нежелательные реакции представлены в порядке убывающей серьезности.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции			
	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность		Анафилактический шок, анафилактическая/анафилактическая реакция	

Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль			
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Шум в ушах			
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Бронхоспазм, диспноэ		
Нарушения со стороны сосудов			Кровотечение	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота, диарея, стоматит, боли в животе, тошнота	Диспепсия		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*	Крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд, экзантема			
Общие нарушения и реакции в месте введения	Пирексия			Отек лица
Лабораторные и инструментальные данные	Пониженное артериальное давление			

*В очень редких случаях сообщалось о проявлении таких серьезных кожных реакций, как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, в хронологической зависимости от применения ацетилцистеина. В большинстве случаев, по меньшей мере, один одновременно принимаемый препарат мог быть вовлечен в запуск вышеуказанных слизисто-кожных синдромов. По этой причине пациенту следует незамедлительно обратиться к врачу при возникновении каких-либо новых изменений кожи и слизистой оболочки, и незамедлительно прекратить прием ацетилцистеина.

Снижение агрегации тромбоцитов в присутствии ацетилцистеина подтверждалось различными исследованиями. Клиническое значение до сих пор не установлено.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

До настоящего времени не было зарегистрировано ни одного случая токсической передозировки при приеме ацетилцистеина внутрь. Добровольцы, принимавшие ацетилцистеин в дозе 11,2 г в сутки в течение 3 месяцев, не испытывали серьезных побочных эффектов. Ацетилцистеин при приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает симптомов интоксикации.

Симптомы

Могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота и диарея. У младенцев существует риск гиперсекреции.

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, 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, 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 альфа1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия NOCL – 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 быстро и почти полностью всасывается при приеме внутрь. Вследствие высокого пресистемного метаболизма (эффект «первичного прохождения» через печень) биодоступность пероральных форм ацетилцистеина составляет около 10 %. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) ацетилцистеина в плазме крови после приема внутрь достигается через 1–3 ч и составляет 15 ммоль/л, $C_{\max}$ метаболита цистеина составляет приблизительно 2 мкмоль/л.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет около 50 % через 4 ч и снижается до 20 % через 12 ч.

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. Ацетилцистеин проникает через плацентарный барьер и определяется в пуповинной крови. Информация об экскреции в грудное молоко отсутствует.

Данные о способности ацетилцистеина проникать через гематоэнцефалический барьер отсутствуют.

Биотрансформация

Ацетилцистеин метаболизируется в печени до цистеина — фармакологически активного метаболита, а также до диацетилцистеина, цистина и других смешанных дисульфидов. В организме ацетилцистеин и его метаболиты могут выявляться в разных формах: в свободной форме, связанные с белками плазмы лабильными дисульфидными связями или как соединенные аминокислоты.

Элиминация

Ацетилцистеин выделяется практически исключительно в виде неактивных метаболитов (неорганических сульфатов, диацетилцистеина) почками, незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник. Период полувыведения препарата из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 1 ч и зависит от скорости биотрансформации в печени. При нарушениях функции печени $T_{1/2}$ ацетилцистеина может увеличиваться до 8 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Глицерилтрипальмитат;
- Полисорбат 65;
- Сорбитол;
- Ксилитол;
- Лимонная кислота;
- Натрия дигидроцитрат;
- Магния цитрат;
- Кармеллоза натрия;
- Аспартам;
- Ароматизатор Ежевика «В» (натуральный/идентичный натуральному жидкий ароматизатор «Лесная ягода», код 5752; натуральный/идентичный натуральному жидкий ароматизатор «Ежевика», код 5337; ванилин; мальтодекстрин; маннитол; глюконолактон; сорбитол; кремния диоксид коллоидный безводный; магния гидроксид карбонат (E504 II));
- Магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка:

По 1,6 г порошка помещают в саше из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой.

Вторичная упаковка:

По 10 или 20 саше вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

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 Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

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

Телефон: +374 11 550051.

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

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004818)-(PG-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АЦЦ Актив доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC