

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20190393
Р. решение № В61/ММ/Мр-56154-5
29.09.2021
Датум на издаване №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЦЦ 200 mg ефервесцентни таблетки
АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки

ACC 200 mg effervescent tablets
ACC 600 mg effervescent tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 200 mg ацетилцистеин (*acetylcysteine*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа до 20 mg сорбитол, 70 mg лактоза, безводна и 4,3 mmol (99 mg) натрий.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 600 mg ацетилцистеин (*acetylcysteine*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа до 40 mg сорбитол, 70 mg лактоза, безводна и 6,0 mmol (139 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

200 mg, 600 mg:

Бяла, кръгла таблетка, с делителна черта от едната страна, повърхност без неравности, с мирис на къпини.

Ефервесцентната таблетка може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

200 mg:

Секретолитично лечение на остри и хронични бронхопулмонарни заболявания, придружени с нарушено образуване и пренос на секрет при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години.

600 mg:

Секретолитично лечение на остри и хронични бронхопулмонарни заболявания, придружени с нарушено образуване и пренос на секрет при възрастни и юноши на възраст над 14 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение



Дозировка

200 mg:

Ако не е предписано друго, следната дозировка се препоръчва за АЦЦ 200 mg ефервесцентни таблетки:

Възрастни и юноши над 14 години

1 ефервесцентна таблетка 2-3 пъти дневно (съответстващи на 400-600 mg ацетилцистеин дневно)

Деца и юноши на възраст от 6 до 14 години

1 ефервесцентна таблетка два пъти дневно (съответстващи на 400 mg ацетилцистеин дневно)

Деца на възраст от 2 до 5 години

½ ефервесцентна таблетка 2-3 пъти дневно (съответстващи на 200-300 mg ацетилцистеин дневно)

600 mg:

Ако не е предписано друго, следната дозировка се препоръчва за АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки:

Възрастни и юноши над 14 години

½ ефервесцентна таблетка два пъти дневно или 1 ефервесцентна таблетка веднъж дневно (съответстващи на 600 mg ацетилцистеин дневно)

Начин на приложение

Ефервесцентните таблетки се приемат разтворени в чаша вода след хранене.

Продължителност на лечението

200 mg:

АЦЦ 200 mg ефервесцентни таблетки не трябва да се приемат повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

600 mg:

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки не трябва да се приемат повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към ацетилцистеин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

200 mg:

Поради високото съдържание на активно вещество, половин таблетка от АЦЦ 200 mg ефервесцентни таблетки не трябва да се употребява при деца под 2-годишна възраст, както и цяла таблетка от АЦЦ 200 mg ефервесцентни таблетки не трябва да се прилага при деца под 6 години

600 mg:

Поради високото съдържание на активно вещество, АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки не трябва да се употребява при деца под 14-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, съвпадащи по време с употребата на ацетилцистеин. Ако бъдат забелязани нововъзникнали промени по кожата и лигавиците, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар, а приемът на ацетилцистеин трябва да се преустанови (вж. също точка 4.8).



Необходимо е повишено внимание при употребата на ацетилцистеин при пациенти с бронхиална астма и при пациенти с анамнеза за язва.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с непоносимост към хистамини. При такива пациенти трябва да се избягва продължително лечение, тъй като ацетилцистеин повлиява метаболизма на хистамина и може да предизвика симптоми на непоносимост (напр. главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж).

Употребата на ацетилцистеин, особено в началото на лечението, може да доведе до втечняване на секрета и това да увеличи обема на бронхиален секрет. Ако пациентът не може да отхрачва достатъчно, трябва да се предприемат подходящи мерки (като постурален дренаж и аспирация)

АЦЦ ефервесцентни таблетки съдържа сорбитол, лактоза и натрий

200 mg:

Този лекарствен продукт съдържа до 20 mg сорбитол във всяка ефервесцентна таблетка. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 70 mg лактоза на ефервесцентна таблетка. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, общ лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 4,3 mmol (99 mg) натрий на ефервесцентна таблетка, еквивалентни на 5% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза от 2 g натрий за възрастен.

600 mg:

Този лекарствен продукт съдържа до 40 mg сорбитол във всяка ефервесцентна таблетка.

Този лекарствен продукт съдържа 70 mg лактоза на ефервесцентна таблетка. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, тотален лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 6,0 mmol (139 mg) натрий на ефервесцентна таблетка, еквивалентни на 7% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

Комбинираното приложение на ацетилцистеин с антитусивни средства (средства за облекчаване на кашлицата) може да предизвика опасна конгестия на секрет поради потиснатия кашличен рефлекс, затова при такова комбинирано лечение е необходимо особено внимателно диагностициране.

Антибиотици

Съобщенията до настоящия момент за инактивация на антибиотици (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини) от ацетилцистеин се отнасят изключително до *in vitro* експерименти, при които съответните вещества са смесвани директно. Независимо от това, поради съображения за безопасност, пероралните антибиотици трябва да се приемат отделно и с интервал поне 2 часа от приема на ацетилцистеин. Това не се отнася за цефиксим и лоракарбеф.

Активен въглен във високи дози

Употребата на активен въглен може да понижи ефекта на ацетилцистеин.



Ацетилцистеин/глицерил тринитрат

Съдоразширяващия и антиагрегантния ефект на глицерил тринитрат (нитроглицерин) може да се повиши при едновременен прием с ацетилцистеин.

Ако е необходимо общо лечение с нитроглицерин и ацетилцистеин, пациентът трябва да бъде наблюдаван за потенциална хипотония, която може да е сериозна и може да бъде представена с главоболие.

Промени в определянето на лабораторни показатели

- ацетилцистеин може да повлияе колориметричното изследване на салицилати.
- при изследвания на урина, ацетилцистеин може да повлияе резултатите при определянето на кетотела.

Не се препоръчва разтварянето на различни форми ацетилцистеин с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не са налични данни относно ефекта на ацетилцистеин върху фертилитета при хората. Проучванията при животни не показват вредни ефекти по отношение на фертилитета при хора при прилагане на препоръчителните дози (виж точка 5.3).

Бременност

Не са налични убедителни клинични от употребата на ацетилцистеин при бременни. Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (виж точка 5.3). Когато това е възможно, употребата по време на бременност трябва да се избягва и да се предприема само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

Кърмене

Няма информация относно екскрецията на ацетилцистеин или неговите метаболити в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето. Употреба по време на кърмене трябва да се предприема само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ацетилцистеин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната информация за честотата им:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органен клас	Нежелани реакции			
	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност		Анафилактичен шок, анафилактични	



			анафилактични реакции	
Нарушения на нервната система	Главоболие			
Нарушения на ухото и лабиринта	Тинитус			
Сърдечни нарушения	Тахикардия			
Съдови нарушения			Кръвоизлив	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Бронхоспазъм, диспнея		
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане, диария, стоматит, коремна болка, гадене	Диспепсия		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария, обрив, ангиоедем, сърбеж, екзантем			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Треска			Оток на лицето
Изследвания	Хипотония			

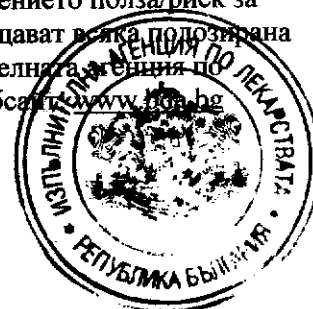
В много редки случаи са съобщавани тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, съвпадащи по време с употребата на ацетилцистеин. В повечето от тези случаи по същото време е приемано поне още едно друго лекарство, което може да е засилило описаните ефекти върху кожата и лигавиците.

При възникване на нарушения на кожата или лигавиците, незабавно трябва да се потърси медицинска помощ и да се преустанови употребата на ацетилцистеин.

В допълнение, много рядко е съобщавано за хеморагии във връзка с приложението на ацетилцистеин, частично с реакции на свръхчувствителност. При различни проучвания е потвърдена понижена тромбоцитна агрегация в присъствието на ацетилцистеин. В настоящия момент не е възможно да се определи клиничното значение на този факт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.ifa.bg



4.9 Предозиране

Досега не са съобщавани случаи на токсично предозиране с пероралните лекарствени форми на ацетилцистеин. Доброволци са третирани с доза от 11,6 g ацетилцистеин дневно в продължение на повече от 3 месеца, без да са наблюдавани никакви тежки нежелани реакции. Перорални дози ацетилцистеин до 500 mg /kg телесно тегло са понасяни без симптоми на интоксикация.

а) Симптоми на интоксикация

Предозирането може да доведе до стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане и диария. При кърмачетата съществува риск от свръхсекреция.

б) Терапевтични мерки при предозиране

Ако е необходимо, в зависимост от симптомите.

Има данни за интравенозно приложение на ацетилцистеин при хора в максимални дневни дози до 30 g при лечение на интоксикация с парацетамол. Интравенозното приложение на изключително високи концентрации на ацетилцистеин води до частично необратими „анафилактоидни“ реакции, особено при форсирано прилагане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на кашлица и простудни заболявания;
Муколитизи;
АТС код: R05C B01

Ацетилцистеин е производно на аминокиселината цистеин. Ацетилцистеин действа секретолитично и придвижва секрета в областта на респираторния тракт. Счита се, че той разкъсва свързващите дисулфидни мостове между мукополизахаридните вериги и това води до деполимеризиращ ефект върху ДНК веригите (в гнойния секрет). Посредством тези механизми се намалява вискозитета на секрета.

Алтернативният механизъм на ацетилцистеин се основава на способността на неговата реактивна SH група да се свързва с химични радикали и по този начин да ги детоксикира.

Освен това, ацетилцистеин допринася за повишаването на синтеза на глутатион, което е важно за детоксикацията на вредните агенти. Това обяснява и неговия ефект като антидот при интоксикация с парацетамол.

При профилактично приложение на ацетилцистеин при пациенти с хроничен бронхит/муковисцидоза е наблюдаван протективен ефект върху честотата и тежестта на бактериалните обостряния.

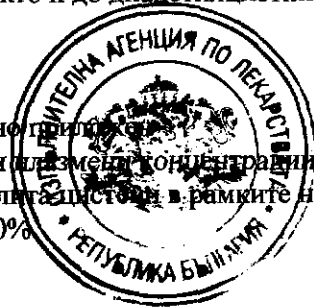
5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение ацетилцистеин се абсорбира бързо и почти напълно, метаболизира се в черния дроб до цистеин, който е фармакологично активен метаболит, както и до диацетилцистин, цистин и други смесени дисулфиди.

Разпределение

Поради високия ефект на първо преминаване бионаличността на перорално прилаган ацетилцистеин е много ниска (приблизително 10%). При хора максимални плазмени концентрации се достигат след 1-3 часа с максимална плазмена концентрация на метаболита цистеин в рамките на 2 µmol/l. Свързването на ацетилцистеин с плазмените протеини е около 50%



Биотрансформация

Ацетилцистеин и неговите метаболити се срещат в организма в три различни форми: частично в свободна форма, частично свързани с протеините чрез слаби дисулфидни връзки и частично като несвързана аминокиселина. Ацетилцистеин се екскретира почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистин) през бъбреците. Плазменият полуживот на ацетилцистеин е приблизително 1 час и се определя предимно от бързата чернодробна биотрансформация. Поради това нарушената чернодробна функция води до удължаване на плазмения полуживот до 8 часа.

Елиминиране

Фармакокинетични проучвания на интравенозно приложен ацетилцистеин показват обем на разпределение от 0,47 l/kg (общо) или 0,59 l/kg (редуциран), плазменият клирънс е определен съответно на 0,11 l/h/kg (общо) и 0,84 l/h/kg (редуциран). Елиминационният полуживот след интравенозно приложение е 30-40 минути, при което екскрецията следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).

Ацетилцистеин преминава плацентата и е открит в кръвта от пълната връв. Няма информация относно екскрецията в кърмата.

Няма данни за поведението на ацетилцистеин спрямо кръвно-мозъчната бариера при хора.

5.3 Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

При експерименти с животни острата токсичност е ниска. За лечението на предозирание вижте точка 4.9.

б) Хронична токсичност

Проучвания при различни животински видове (плъх, куче) с продължителност до една година не показват патологични промени.

в) Туморогенен и мутагенен потенциал

Не се очакват мутагенни ефекти на ацетилцистеин. Резултатите от *in vitro* тест са отрицателни.

Не са провеждани проучвания за туморогенния потенциал на ацетилцистеин.

г) Репродуктивна токсичност

Не са наблюдавани малформации при проучвания на ембриотоксичността при зайци и плъхове. Проучванията на фертилитета, перинаталната и постнаталната токсичност са отрицателни.

Ацетилцистеин преминава плацентата при плъхове и се открива в амниотичната течност. Концентрацията на метаболита L- цистеин в плацентата и фетуса до 8 часа след перорално приложение е по-висока от плазмената концентрация при майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

200 mg

Лимонена киселина, безводна

Натриев хидрогенкарбонат

Натриев карбонат, безводен



Манитол

Лактоза, безводна

Аскорбинова киселина

Натриев цитрат

Захарин натрий

Аромат на къпина "В" (съдържа ванилин, малтодекстрин, манитол (E 421), глюконолактон (E 575), сорбитол (E 420), магнезиев хидроксид карбонат (E 504 II), силициев диоксид, колоиден безводен (E 551))

600 mg

Лимонена киселина, безводна

Натриев хидрогенкарбонат

Натриев карбонат, безводен

Манитол

Лактоза, безводна

Аскорбинова киселина

Натриев циклакат

Захарин натрий

Натриев цитрат

Аромат на къпина "В" (съдържа ванилин, малтодекстрин, манитол (E 421), глюконолактон (E 575), сорбитол (E 420), магнезиев хидроксид карбонат (E 504 II), силициев диоксид, колоиден безводен (E 551))

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

200 mg:

Туби: 2 години

Сашета: 3 години

600 mg:

Туби: 3 години

Срок на годност след първо отваряне:

2 години

Сашета: 3 години

6.4 Специални условия на съхранение

200 mg:

Туби: Да се съхранява под 25 °C.

Съхранявайте тубата плътно затворена, за да предпазите от влага.

Сашета: Да се съхранява под 30 °C.

600 mg:

Туби: Съхранявайте тубата плътно затворена, за да предпазите от влага.

Сашета: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

200 mg



Ефервесцентните таблетки са опаковани в туби от полипропилен, затворени с полиетиленова запушалка със сушител (абсорбент) или са опаковани в сашета от PAP/Alu/PE, поставени в картонена кутия.

Видове опаковки:

Туби: 20 ефервесцентни таблетки

Сашета: 20, 40, 50, 80, 100 ефервесцентни таблетки

600 mg:

Ефервесцентните таблетки са опаковани в туби от полипропилен, затворени с полиетиленова запушалка със сушител (силикагел и абсорбент) или са опаковани в сашета от PAP/Alu/PE, поставени в картонена кутия.

Видове опаковки:

Туби: 10, 20, 30, 60 ефервесцентни таблетки

Сашета: 10, 20, 30, 50, 60 ефервесцентни таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АЦЦ 200 mg Per.No: 20140343

АЦЦ 600 mg Per.No: 20140344

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.11.2014

Дата на последно подновяване: 12.11.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2021

