

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 26036079

Разрешение № 17673 / 26.04.2012

Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЦЦ акут 200 mg прах за перорален разтвор
ACC acute 200 mg powder for oral solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 200 mg ацетилцистеин (*acetylcysteine*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За втечняване на бронхиалния секрет и улесняване на експекторацията при остри и хронични белодробни болести (остър и хроничен бронхит, ХОББ, бронхиектазии) с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчват се следните дневни дозировки:

Възрастни и деца над 14 години:

1 саше 3 пъти дневно (съответства на 600 mg ацетилцистеин дневно).

Деца от 6 до 14 години:

1 саше 2 пъти дневно (съответства на 400 mg ацетилцистеин дневно).

Деца от 2 до 5 години:

½ саше 2 до 3 пъти дневно (съответства на 200-300 mg ацетилцистеин дневно).

Начин и продължителност на приложение:

ACC акут 200 се приема след хранене.

При приемане съдържанието на сашето се разтваря в чаша гореща вода и се изпива докато е топло, доколкото е възможно.

Забележка:

Муколитичният ефект на ацетилцистеин се засилва при прием на течности.

4.3 Противопоказания

ACC акут 200 не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към ацетилцистеин или някоя от другите съставки на продукта.

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, свързани с употребата на ацетилцистеин. Ако бъдат забелязани нововъзникнали промени по кожата или лигавиците, трябва незабавно да се потърси медицинска консултация, а приемът на ацетилцистеин да се преустанови.

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

Необходимо е повишено внимание при пациенти с хистаминова непоносимост. При такива пациенти трябва да се избягва по-продължителна терапия, тъй като ацетилцистеин повлиява хистаминовия метаболизъм и може да предизвика симптоми на непоносимост (напр. главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж).

Пациенти с непоносимост към сорбитол или фруктоза, напр. фруктозо-1,6-дифосфатазен дефицит (вродено метаболитно заболяване) не бива да приемат ацетилцистеин. Трябва да се има предвид вероятността от все още недиагностицирана наследствена фруктозна непоносимост при кърмачета и малки деца.

Пациенти с рядката наследствена галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не бива да приемат ацетилцистеин.

Съвет към диабетиците:

1 саше с 3 g прах съдържа 0,21 въглехидратни единици.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинираното приложение на ацетилцистеин с антитусива може да предизвика опасна конгестия на секрет поради подтиснатия кашличен рефлекс. Затова при такова комбинирано лечение е необходимо особено внимателно диагностициране.

Тетрациклин хидрохлорид (с изключение на доксициклин) трябва да се приема отделно с интервал най-малко от 2 часа.

Съобщенията до настоящия момент за инактивация на антибиотиците от ацетилцистеин или от други муколитици се отнасят изключително до проучвания *in vitro*, при които съответните субстанции са смесвани директно. Независимо от това, от съображения за сигурност, пероралното приложение на антибиотици трябва да става отделно и с интервал от най-малко 2 часа от приема на ацетилцистеин. Това не се отнася за цефиксим и лоракарбеф. Описани са *in vitro* несъвместимости особено за полусинтетичните пеницилини, тетрациклините, цефалоспорините, както и за аминокликозидите. Не са съобщавани несъвместимости за антибиотици като амоксицилин, доксициклин, еритромицин или тиамфеникол, както и за цефуросим.

Докладвано е за усилване на съдоразширяващия и на антиагрегантния ефект на глицерил тринитрат (нитроглицерин) при едновременен прием с ацетилцистеин. Клиничното значение на тези данни не е изяснено до днес.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчно опит относно терапията с ацетилцистеин по време на бременност и кърмене, този продукт не трябва да се прилага през тези периоди. Проучвания при животни (плъхове, зайци) не дават доказателства за тератогенен потенциал на активната съставка.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.



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)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести : главоболие, треска, алергични реакции (пруритус, уртикария, екзантем, обрив, бронхоспазъм, ангиоедем, тахикардия и понижаване на кръвното налягане)

Много редки: анафилактични реакции, вкл. шок

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: шум в ушите

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: диспнея, бронхоспазъм – предимно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система във връзка с бронхиална астма.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: стоматит, коремна болка, диария, повръщане, парене и гадене.

В допълнение много рядко е съобщавано за хеморагии във връзка с приложението на ацетилцистеин от части в рамките на реакции на свръхчувствителност. При различни проучвания е било установено понижаване на тромбоцитната агрегация в присъствие на ацетилцистеин, но в настоящия момент не е възможно да се определи клиничното значение на този факт.

4.9 Предозиране

Досега не са съобщени случаи на токсично предозиране с пероралните фармацевтични 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 някакви тежки нежелани лекарствени реакции. Перорални дози до 500 mg ацетилцистеин /kg телесно тегло са понасяни без симптоми на интоксикация.

Симптоми на интоксикация

Предозирането може да доведе до гастроинтестинални смущения като гадене, повръщане и диария. При кърмачета съществува риск от хиперсекреция.

Терапевтични мерки при интоксикация

Ако е необходимо, съобразно 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 дози ацетилцистеин е довело до частично необратими “анафилактоидни” реакции, особено при бързо инжектиране. Съобщено е за случай на фатални епилептични гърчове и мозъчен оток след масивно интравенозно предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: муколитици, експекторанти.

Ацетилцистеин е дериват на аминокиселината цистеин. Той действа секретолитично и придвижва секрета в респираторния тракт.

Счита се, че той разкъсва дисулфидните мостове между мукополизахаридните влакна и упражнява деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния мукус). Посредством този механизъм се намалява вискозитета на бронхиалния секрет. Алтернативният механизъм на ацетилцистеин се основава на способността на неговата реактивна сулфхидрилна група да свързва химични радикали и по този начин да ги детоксикира.

Освен това ацетилцистеин допринася за засилената синтеза на глутатион, имаща значение за детоксикация на ноксите. Това обяснява неговия ефект на 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 екзацербации.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение ацетилцистеин се резорбира бързо и почти напълно. Той се метаболизира в черния дроб до цистеин, фармакологично активния метаболит, и до диацетилцистеин, цистин и други смесени дисулфиди.

Поради високия ефект на първо преминаване бионаличността на перорално приложения ацетилцистеин е много ниска (около 10 %).

При хора максимални плазмени концентрации се достигат след 1-3 часа, при което пиковата плазмена концентрация на метаболита цистеин е в порядъка на 2 $\mu\text{mol/l}$. Свързането на ацетилцистеин с плазмените протеини е около 50%.

Ацетилцистеин и неговите метаболити се срещат в организма в три различни форми: като свободна субстанция, частично като свързани с протеините посредством слаби дисулфидни мостове и частично като несвързана аминокиселина.

Ацетилцистеин се екскретира почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистин) чрез бъбреците.

Плазменият полуживот на ацетилцистеин е около 1 час и се определя предимно от бързата чернодробна биотрансформация. При нарушена чернодробна функция плазменият полуживот се удължава до 8 часа.

Фармакокинетични проучвания при интравенозно приложение на ацетилцистеин показват обем на разпределение от 0,47 l/kg (общо) и 0,59 l/kg (редуциран). Установен е плазмен клирънс 0,11 l/h/kg (общо) и респективно 0,84 l/h/kg (редуциран).

Елиминационният полуживот след интравенозно приложение е 30-40 минути, при което отделянето следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).

Ацетилцистеин преминава през плацентата на плъхове и е открит в амниотичната течност. След перорално приложение на 100 mg/kg телесно тегло ацетилцистеин след 0,5, 1, 2 и 8 часа концентрацията на метаболита L-цистеин е по-висока в плацентата и плода, отколкото в плазмата на майката.

Няма данни за преминаването на ацетилцистеин през кръвно-мозъчната бариера при хора.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Остра токсичност

Вж.точка 4.9.

Хронична токсичност

Експерименталните проучвания при няколко животински вида (плъх, куче) с продължителност до 1 година не показват патологични промени.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Не се очакват мутагенни ефекти на ацетилцистеин. Резултатите от тест с бактериални организми са отрицателни.

Не е изследван туморогенния потенциал на ацетилцистеин.Репродуктивна токсичност

Проведени са проучвания за ембриотоксичност при бременни зайци и плъхове, получили перорални дози ацетилцистеин по време на периода на органогенезата. Лекарствените нива са 250, 500 и 750 mg/kg при зайци и 500-1000 и 2000 mg/kg при плъхове. При нито едно от проучванията не са наблюдавани фетуси с деформации.

Проучвания на фертилитета, пери- и постнаталното развитие са проведени с перорално приложен ацетилцистеин при плъхове. Резултатите от тези проучвания показват, че ацетилцистеин не нарушава гонадната функция, фертилитета, раждането, кърменето и неонаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Витамин С, захарин натрий, захароза, ароматизатори (мед, лимон).

6.2 Несъвместимости

Вж. точка 4.5.

6.3 Срок на годност

5 години.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Оригинална опаковка, съдържаща 20 сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Hexal AG
Industriestrasse 25
D83607 – Holzkirchen, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030079

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

Дата на първо разрешаване за употреба 30.01.2003
Дата на подновяване 07.04.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2010

