

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЦЦ акут 600 mg прах за перорален разтвор
ACC acute 600 mg powder for oral solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 600 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 веднъж дневно (съответства на 600 mg ацетилцистеин веднъж дневно)

Начин и продължителност на приложение:

ACC акут 600 се приема след хранене. Съдържанието на сашето се разтваря в чаша гореща вода и се изпива топло, доколкото е възможно.

Забележка:

Муколитичният ефект на ацетилцистеин се засилва при прием на течности. Продължителността на лечение се определя индивидуално.

4.3 Противопоказания

ACC акут 600 не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към ацетилцистеин или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

ACC акут 600 не трябва да се прилага при пациенти с активна пептична язва.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на ацетилцистеин, особено в началото на курса, може да доведе до втечняване на бронхиалния секрет и увеличаване на количеството му. Ако пациентът е затруднен в изкашлянето и липсва достатъчно експекторация, трябва да се предприемат подходящи мерки (като дренаж или аспирация).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030080
Разрешение №	36338 / 02-02-2017
Срок на действие №	



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 0,17 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 муколитичи 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 аминогликозидите. 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. Препоръчва се повишено внимание.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма опит с приложението на ацетилцистеин при бременност.

Експериментални проучвания при животни не са показали данни за директно или индиректно увреждащо въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или последродовото развитие (виж също точка 5.3). Ацетилцистеин трябва да се прилага по време на бременност само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.



Проучвания при животни (плъхове, зайци) не показват тератогенен потенциал на активната съставка.

Кърмене

Няма данни относно екскрецията на ацетилцистеин в майчината кърма. Ацетилцистеин трябва да се използва в периода на кърмене само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с ацетилцистеин.

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)

Нарушения на имунната система:

Нечести: реакции на свръхчувствителност

Много редки: анафилактичен шок, анафилактични/анафилактоидни реакции

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие

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

С неизвестна честота: подуване на лицето

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: шум в ушите

Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия

Съдови нарушения

Нечести: хипотония

Много редки: кръвоизлив

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.

Редки: диспепсия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан



Нечести: уртикария, обрив, ангиоедем, сърбеж, екзантем

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване на 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.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

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 никакви 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.

АТС код: R05C B01

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.

Алтернативен механизъм на действие 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 обезвреждане на ноксите. Това обяснява неговия ефект при интоксикация с парацетамол.



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

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 изявения ефект на първо преминаване, бионаличността на перорално приложения ацетилцистеин е много ниска (около 10 %). При хора максимални плазмени концентрации са измерени след 1-3 часа, при което пиковата плазмена концентрация на метаболита цистеин е в порядъка на 2 $\mu\text{mol/l}$. Ацетилцистеин се свързва около 50% с плазмените протеини.

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 пъхове 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.

При хора няма налични клинични данни за трансплацентарно преминаване, преминаване в майчиното мляко и ефекти върху фетуса и кърмачето.

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Проучвания за остра токсичност на ацетилцистеин не са показали специфична чувствителност. Съществуват данни при хора, получили интравенозно максимални дневни дози до 30 g ацетилцистеин при интоксикация с парацетамол.

Хронична токсичност

Експериментални проучвания при няколко животински вида (пъх, куче) с продължителност до 1 година не са показали 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 тератогенност при бременни зайци и плъхове, получили перорални дози ацетилцистеин по време на периода на органогенезата. Лекарствените нива са около 250-500 и 750 mg/kg при зайци и около 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 са показали, 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

3 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 6 и 10 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030080



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

11/2016

