КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20170222
Разрешение № BG/MA/MP - 72627, 07-08-2026
Одобрение № UA1-37957, 28-08-2026

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЦЦ Директ 600 mg перорален прах
ACC Direct 600 mg oral powder

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 600 mg ацетилцистеин *(acetylcysteine)*.

Помощни вещества с известно действие
Всяко саше съдържа 0,5 mg аспартам и до 527 mg сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален прах

Бял до леко жълтеникав прах, с лесно разпадащи се агломерати, ако има такива, с мирис на къпина, който може да е леко серен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Секретолитична терапия при остри и хронични бронхопулмонални заболявания, при които е необходимо намаляване на вискозитета на бронхиалния мукус, за да се улесни отхрачването при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Препоръчва се следната дозировка на АЦЦ Директ:

Само за възрастни
1 саше веднъж дневно (еквивалентно на 600 mg ацетилцистеин дневно)

АЦЦ Директ не е подходящ за употреба при юноши и деца. Налични са други подходящи лекарствени форми.

Начин на приложение
Пероралният прах от едно саше трябва да се постави директно върху езика. Пероралният прах стимулира отделянето на слюнка и по този начин може да бъде лесно погълнат. Пероралният прах не трябва да се дъвче преди поглъщане.

Може да се приема без вода.

Пациенти в старческа възраст и пациенти в увредено общо състояние
За предпочитане е пациентите с намален кашличен рефлекс (пациенти в старческа възраст и пациенти с отпадналост) да приемат пероралния прах сутрин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

Продължителност на употреба
АЦЦ Директ не трябва да се приема повече от 14 дни без консултация с лекар.

Пациентът трябва да се консултира с лекар в случай, че симптомите не се подобрят или се влошат в рамките на 4-5 дни.

Педиатрична популация
АЦЦ Директ не трябва да се използва при деца под 2 години (виж точка 4.3) и не е подходящ за употреба при деца и юноши под 14 годишна възраст, предвид високото съдържание на активно вещество.

Бележка:
Възможно е присъствие на миризма на сяра, която не е показател за разваляне на продукта, а се дължи на активното вещество в състава му.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- Деца на възраст под 2 години

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции, като синдром на Стивън-Джонсън и синдром на Лайел, при които има времева връзка с употребата на ацетилцистеин. В повечето случаи може да се идентифицира най-малко още един лекарствен продукт, който е по-вероятно да е причина за мукокутанния синдром. Ако бъдат установени нововъзникнали промени по кожата или лигавиците, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар, а приемът на ацетилцистеин да се преустанови (вж. също точка 4.8).

При пациентите с бронхиална астма, проявите на бронхоспазъм трябва внимателно да се мониторират по време на терапията. При възникване на бронхоспазъм, приемът на лекарствения продукт трябва да бъде прекратен незабавно и да се започне подходящо лечение.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с анамнеза за пептична язва, особено когато се използва едновременно с други лекарствени продукти, за които е известно, че дразнят лигавицата на стомашно-чревния тракт.

Препоръчва се 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).

Употребата на ацетилцистеин, особено в началото на лечението, може да втечни и да увеличи обема на бронхиална секреция. Ако пациентът не е в състояние да отхрачи достатъчно, трябва да се предприемат подходящи мерки (напр. постурален дренаж и аспирация).

Педиатрична популация
Муколитиците могат да предизвикат непроходимост на дихателните пътища при деца под 2-годишна възраст поради физиологичните характеристики на дихателните пътища при тази възрастова група и ограничена способност за отхрачване. Поради това, муколитиците не трябва да се използват при деца на възраст под 2 години (вж. точка 4.3).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Този лекарствен продукт съдържа аспартам, сорбитол и натрий
Този лекарствен продукт съдържа 0,5 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден за пациенти с фенилкетонурия.

Този лекарствен продукт съдържа до 527 mg сорбитол във всяко саше. Трябва да се има предвид адитивния му ефект към едновременно приемани лекарствени продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза) както и приемът на сорбитол (или фруктоза) като част от диетата. Съдържанието на сорбитол в лекарствените продукти за перорално приложение може да повлияе върху бионаличността на други перорални лекарствени продукти, приемани едновременно. Пациентите с редки наследствени заболявания на непоносимост към фруктоза (HFI), не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в едно саше, което означава, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействие са провеждани само при възрастни.

Комбиниция с антитусива
Лекарствени продукти, които потискат кашличния рефлекс не трябва да се прилагат заедно с ацетилцистеин, тъй като това може да доведе до опасно натрупване на секрет; затова е необходимо особено внимание при вземане на решение дали такава комбинация е подходяща.

Антибиотици
Съобщенията досега за инактивация на антибиотици (тетрациклини (с изключение на доксициклин), цефалоспорини, аминогликозиди, пеницилини) от страна на ацетилцистеин се отнасят изключително до проучвания *in vitro*, при които съответните субстанции са смесвани пряко. Независимо от това, от съображения за безопасност, пероралните антибиотици трябва да се прилагат отделно и в интервал от най-малко 2 часа между дозите на двете лекарства. Това не се отнася за цефиксим.

Активен въглен във високи дози
Употребата на активен въглен може да намали ефекта на ацетилцистеин.

Ацетилцистеин/ Нитроглицерин
Едновременното приложение с ацетилцистеин може да доведе до усилване на вазодилататорните и антитромбоцитните ефекти на глицерилов тринитрат (нитроглицерин).
Ако е необходимо лечение с нитроглицерин и ацетилцистеин, пациентът трябва да бъде наблюдаван за потенциална хипотония, която може да бъде сериозна и да бъде манифестирана чрез главоболие.

Антиепилептици
Едновременната употреба на ацетилцистеин и карбамазепин може да доведе до субтерапевтични концентрации на карбамазепин.

Промени в определянето на лабораторните параметри
- Ацетилцистеин може да повлияе на колориметричния анализ на салицилатите.
- При изследвания на урина ацетилцистеин може да повлияе резултатите за определяне на кетонни тела.

Разтварянето на ацетилцитеин съдържащи продукти заедно с други лекарства не се препоръчва.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Няма налични данни относно ефекта на ацетилцистеин върху фертилитета при хората. Не са забелязани ефекти върху фертилитета при проучвания при животни (вж. точка 5.3).

Бременност
Няма достатъчно клинични данни за експонирани бременни жени на ацетилцистеин. Експериментални проучвания при животни не са показали данни за пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или послеродовото развитие (вж. също точка 5.3). Ацетилцистеин преминава през плацентата. Наличните данни не предполагат риск за плода. Ацетилцистеин трябва да се прилага по време на бременност само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

Кърмене
Няма информация относно екскрецията на ацетилцистеин в кърмата. Не може да се изключи възможен риск за кърмачето. Ацетилцистеин трябва да се използва в периода на кърмене само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини от страна на ацетилцистеин.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната класификация на честотата им:

Много чести (≥ 1/10)
Чести (≥ 1/100 до < 1/10)
Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)
Редки (≥ 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 / анафилактоидни реакции	
Нарушения на нервната система	Главоболие			
Нарушения на ухото и лабиринта	Тинитус			
Сърдечни нарушения	Тахикардия			
Съдови нарушения			Кръвоизлив	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Диспнея, бронхоспазъм		
Стомашно-	Повръщане, диария,	Диспепсия		

чревни нарушения	стоматит, болка в корема, гадене			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан *	Уртикария, обрив, ангиоедем, сърбеж, екзантем		Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Треска			Оток на лицето
Изследвания	Хипотония			

* Съобщени са много редки случаи на поява на тежки кожни реакции като синдром на Стивън-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел) съвпадащи по време с приложението на ацетилцистеин. В повечето от тези случаи е идентифициран най-малко още един подозиран лекарствен продукт, участващ в отключването на посочените по-горе мукокутанни синдроми (вж. точка 4.4).
В случай на повтарящи се нарушения на кожата и лигавиците трябва веднага да се потърси медицинска помощ и да се спре употребата на ацетилцистеин незабавно.

В допълнение, много рядко е съобщавано за кръвоизливи във връзка с приложението на ацетилцистеин, отчасти в рамките на реакции на свръхчувствителност. При различни проучвания е установено понижаване на тромбоцитната агрегация в присъствие на ацетилцистеин. Досега не е изяснено клиничното значение.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Досега не са съобщавани случаи на токсично предозиране при пероралните лекарствени форми на ацетилцистеин. Доброволци са третирани с доза 11,2 g ацетилцистеин/дневно в продължение на повече от 3 месеца, без да са наблюдавани никакви тежки нежелани реакции. Перорални дози до 500 mg ацетилцистеин/kg телесно тегло са понесени без симптоми на интоксикация.
Има данни за интравенозно приложение на ацетилцистеин при хора в максимални дневни дози до 30 g при лечение на интоксикация с парацетамол.

Симптоми на интоксикация
- Предозирането може да доведе до гастроинтестинални симптоми, като гадене, повръщане и диария.
- При кърмачетата съществува риск от хиперсекреция.

Терапевтични мерки в случай на предозиране
- Ако е необходимо, според симптомите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на кашлица и простудни заболявания; Муколитици

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

АТС код: R05C B01

Ацетилцистеин е производно на аминокиселината цистеин. Ефикасността на ацетилцистеин е секретолитична и мукорегулираща в областта на дихателните пътища. Счита се, че той разкъсва дисулфидните мостове между мукополизахаридните вериги и упражнява деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния мукус). Посредством този механизъм се намалява вискозитета на мукуса.

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, което е важно за детоксикацията на ноксите. Това обяснява неговия антидотен ефект при интоксикация с парацетамол.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
След перорално приложение ацетилцистеин се резорбира бързо и почти напълно.

Поради изявения ефект на първо преминаване, бионаличността на перорално приложения ацетилцистеин е много ниска (приблизително 10%). При хора, максималните плазмени концентрации са измерени след 1-3 часа, при което пиковата плазмена концентрация на метаболита цистеин е в порядъка на около 2 µmol/l.

Разпределение
Фармакокинетични проучвания при интравенозно приложение на ацетилцистеин показват обем на разпределение от 0,47 l/kg (общо) или 0,59 l/kg (редуциран). Ацетилцистеин се свързва около 50% с плазмените протеини.

Ацетилцистеин преминава през плацентата на плъхове и е открит в пъпната връв. Няма налична информация относно екскрецията в майчиното мляко.

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

Биотрансформация
Ацетилцистеин се метаболизира бързо в черния дроб до фармакологично активния метаболит-цистеин и до диацетилцистин, цистин и други смесени дисулфиди. Ацетилцистеин и неговите метаболити се срещат в организма в три различни форми: частично като свободна субстанция, частично като свързани с протеините посредством слаби дисулфидни мостове и частично като несвързана аминокиселина.

Елиминиране
Ацетилцистеин се екскретира почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистин) чрез бъбреците. Установеният плазмен клирънс е съответно 0,11 l/h/kg (общо) и 0,84 l/h/kg (редуциран), според фармакокинетични проучвания с интравенозна употреба на ацетилцистеин. Елиминационният полуживот след интравенозно приложение е 30-40 минути, при което отделянето следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност
Острата токсичност при опитите с животни е ниска. За лечение на предозиране, вж. точка 4.9.

Хронична токсичност
Проучвания при различни животински видове (плъх, куче) с продължителност до 1 година не са показали патологични промени.

Карциногенен и мутагенен потенциал
Не се очакват мутагенни ефекти на ацетилцистеин. Резултатите от *in vitro* тест са отрицателни.
Не са правени проучвания на туморогенния потенциал на ацетилцистеин.

Репродуктивна токсикология
В проучвания за ембриотоксичност при зайци и плъхове не са установени малформации.
Резултатите от проучвания за фертилитета, перинаталната или постнаталната токсичност са отрицателни.
Ацетилцистеин преминава през плацентата при плъхове и е открит в амниотичната течност. До 8 часа след перорално приложение, концентрацията на метаболита L-цистеин е по-висока в плацентата и плода, отколкото в плазмата на майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерил трипалмитат
Полисорбат 65
Сорбитол (Е420)
Ксилитол
Лимонена киселина
Мононатриев цитрат
Магнезиев цитрат
Кармелоза натрий
Аспартам (Е951)
Аромат на къпина "В" (съдържа ванилин; малтодекстрин; глюконолактон (Е 575); сорбитол (Е 420); силициев диоксид, колоиден безводен (Е 551); манитол (Е421); магнезиев хидроксикарбонат (Е 504 II))
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пероралният прах е опакован в ламинирани сашета от алуминиево-хартиено фолио, поставени в картонена кутия.
Всяко саше съдържа 1,6 g прах.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

Видове опаковки:
8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Рег. №: 20170222

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

Дата на първо разрешаване: 27.06.2017
Дата на последно подновяване: 15.11.2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2026