

АЦЦ® (АСС®) таблетки шипучие

ACETYLCYSTEINE

зарегистрировано
SANDOZ d.d. (Словения)
произведено
таблетки шипучие 100 мг и 200 мг
HERMES PHARMA Ges.m.b.H. (Австрия)
таблетки шипучие 600 мг
HERMES ARZNEIMITTEL GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

АЦЦ® 100

✧ *Таблетки шипучие* белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с запахом ежевики; возможно наличие слабого серного запаха; восстановленный раствор – бесцветный прозрачный с запахом ежевики; возможно наличие слабого серного запаха.

1 таб.

ацетилцистеин 100 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная – 679.85 мг, натрия гидрокарбонат – 194 мг, натрия карбонат безводный – 97 мг, маннитол – 65 мг, лактоза безводная – 75 мг, аскорбиновая кислота – 12.5 мг, натрия сахаринат – 6 мг, натрия цитрат – 0.65 мг, ароматизатор ежевичный "В" – 20 мг.

20 шт. – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

20 шт. – тубы пластмассовые (1) – пачки картонные.

АЦЦ® 200

✧ *Таблетки шипучие* белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской на одной стороне, с запахом ежевики; возможно наличие слабого серного запаха; восстановленный раствор – бесцветный прозрачный с запахом ежевики; возможно наличие слабого серного запаха.

1 таб.

ацетилцистеин 200 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная – 558.5 мг, натрия гидрокарбонат – 200 мг, натрия карбонат безводный – 100 мг, маннитол – 60 мг, лактоза безводная – 70 мг, аскорбиновая кислота – 25 мг, натрия сахаринат – 6 мг, натрия цитрат – 0.5 мг, ароматизатор ежевичный "В" – 20 мг.

20 шт. – тубы пластмассовые (1) – пачки картонные.

АЦЦ® Лонг

✧ *Таблетки шипучие* белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской на одной стороне, с запахом ежевики; возможно наличие слабого серного запаха; восстановленный раствор – бесцветный прозрачный с запахом ежевики; возможно наличие слабого серного запаха.

1 таб.

ацетилцистеин 600 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная – 625 мг, натрия гидрокарбонат – 327 мг, натрия карбонат – 104 мг, маннитол – 72.8 мг, лактоза – 70 мг, аскорбиновая кислота – 75 мг, натрия цикламат – 30.75 мг, натрия сахарината дигидрат – 5 мг, натрия цитрата дигидрат – 0.45 мг, ароматизатор ежевичный "В" – 40 мг.

10 шт. – тубы полипропиленовые (1) – пачки картонные.

20 шт. – тубы полипропиленовые (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N015472/01 от 29.12.08

П N015473/01 от 11.01.09

П N008857 от 31.08.10

Код АТХ: R05CB01

Клинико-фармакологическая группа:

Муколитический препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Оказывает муколитическое действие, облегчает отхождение мокроты за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты. Действие обусловлено способностью разрывать дисульфидные связи мукополисахаридных цепей и вызывать деполимеризацию мукопротеидов мокроты, что приводит к уменьшению вязкости мокроты. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное способностью его реактивных сульфгидрильных групп (SH-группы) связываться с окислительными радикалами и, таким образом, нейтрализовать их.

Кроме того, ацетилцистеин способствует синтезу глутатиона, важного компонента антиокислительной системы и химической детоксикации организма. Антиоксидантное действие ацетилцистеина повышает защиту клеток от повреждающего действия свободнорадикального окисления, свойственного интенсивной воспалительной реакции. При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание и распределение

Абсорбция высокая. Биодоступность при приеме внутрь составляет 10%, что обусловлено выраженным эффектом "первого прохождения" через печень. Время достижения C_{max} в плазме крови составляет 1-3 ч.

Связывание с белками плазмы крови – 50%. Проникает через плацентарный барьер. Данные о способности ацетилцистеина проникать через ГЭБ и выделяться с грудным молоком отсутствуют.

Метаболизм и выведение

Быстро метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита – цистеина, а также диацетилцистеина, цистина и смешанных дисульфидов.

Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин). $T_{1/2}$ составляет около 1 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Нарушение функции печени приводит к удлинению $T_{1/2}$ до 8 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты (острый и хронический бронхит, обструктивный бронхит, трахеит, ларинготрахеит, пневмония, абсцесс легкого, бронхоэктагическая болезнь, бронхиальная астма, ХОБЛ, бронхиолит, муковисцидоз);
- острый и хронический синусит;
- средний отит.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь после еды. Таблетки шипучие следует растворять в 1 стакане воды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый раствор на 2 ч. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Взрослым и подросткам старше 14 лет рекомендуется назначать препарат по 200 мг (2 таб. АЦЦ® 100, 1 таб. АЦЦ® 200) 2-3 раза/сут, что соответствует 400-600 мг ацетилцистеина в сутки, либо по 600 мг (АЦЦ® Лонг) 1 раз/сут.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет рекомендуется принимать по 1 таб. (АЦЦ® 100) 3 раза/сут, либо по 2 таб. (АЦЦ® 100) или по 1 таб. (АЦЦ® 200) 2 раза/сут, что соответствует 300-400 мг ацетилцистеина в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет препарат рекомендуется принимать по 1 таб. (АЦЦ® 100) или по 1/2 таб. (АЦЦ® 200) 2-3 раза/сут, что соответствует 200-300 мг ацетилцистеина в сутки.

При **муковисцидозе детям в возрасте старше 6 лет** препарат рекомендуется принимать по 2 таб. (АЦЦ® 100) или по 1 таб. (АЦЦ® 200) 3 раза/сут, что соответствует 600 мг ацетилцистеина в сутки. **Детям в возрасте от 2 до 6 лет** – по 1 таб. (АЦЦ® 100) или по 1/2 таб. (АЦЦ® 200) 4 раза/сут, что соответствует 400 мг ацетилцистеина в сутки.

При **кратковременных простудных заболеваниях** продолжительность приема составляет 5-7 дней. При **хроническом бронхите и муковисцидозе** препарат следует применять более длительно для профилактики инфекций.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частоту возникновения нельзя определить на основании имеющихся данных).

Аллергические реакции: нечасто – кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек; очень редко – анафилактические реакции вплоть до шока, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны дыхательной системы: редко – одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – снижение АД, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, диспепсия.

Со стороны органа слуха: нечасто – шум в ушах.

Прочие: нечасто – головная боль, лихорадка; в единичных случаях – развитие кровотечения как проявление реакции повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);

- детский возраст до 14 лет (АЦЦ® Лонг);
- детский возраст до 2 лет (АЦЦ® 100, АЦЦ® 200);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; при бронхиальной астме, обструктивном бронхите; печеночной и/или почечной недостаточности; непереносимости гистамина (следует избегать длительного применения препарата, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд); варикозном расширении вен пищевода; заболеваниях надпочечников; артериальной гипертензии.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Из-за недостаточного количества данных применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При бронхиальной астме и обструктивном бронхите ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

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

При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (предпочтительное время приема – до 18.00).

1 таблетка шипучая АЦЦ® 100 или АЦЦ® 200 соответствует 0.006 ХЕ, 1 таблетка шипучая АЦЦ® Лонг – 0.001 ХЕ. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата АЦЦ® таблетки шипучие.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами, при применении в рекомендуемых дозах, нет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: при ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как диарея, рвота, боли в желудке, изжога, тошнота.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой мокроты.

При одновременном применении ацетилцистеина и антибиотиков для приема внутрь (пенициллины, тетрациклины, цефалоспорины и др.) возможно взаимодействие последних с тиоловой группой ацетилцистеина, что может привести к снижению антибактериальной активности. Поэтому интервал между приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 ч (кроме цефиксима и лоракарбефа).

Одновременное применение с вазодилататорами и нитроглицерином может привести к усилению сосудорасширяющего эффекта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

АЦЦ® 100 и АЦЦ® 200 мг следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°C. АЦЦ® Лонг следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности – 3 года.

После взятия таблетки тубу следует плотно закрыть.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается без рецепта.

RU1707669117

САНДОЗ

Представительство в России ЗАО "Сандоз"

123315 Москва

Ленинградский пр-т 72, корп. 3

Тел.: (495) 660-75-09; Факс: (495) 660-75-10