

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кл. и Вид № 20140344
 Разрешение № 24984 / 18.12.2014
 Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки
 ACC 600 mg effervescent tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки:

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 600 mg ацетилцистеин (acetylcysteine).

Помощни вещества с известно действие: сорбитол

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 75 mg лактоза, безводна и 6,03 mmol (138,8 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки са бели, кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна, без неравности, с мирис на къпини.

Ефервесцентната таблетка може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

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**

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

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 някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

-тежко обостряне на астма

-хронична язва на дванадесетопръстника и стомаха

Поради високото съдържание на активно вещество, АЦЦ ефервесцентни таблетки 600 mg 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.

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).

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 6,03 mmol (138,8 mg) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий (ниско съдържание на натрий/ниско солева диета).

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа следи от сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

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, трябва да се предприемат подходящи мерки (като постурален дренаж и аспирация).

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.

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.

Употребата на активен въглен може да понижи ефекта на ацетилцистеин.



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 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.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не е отчетен ефект върху фертилитета при проучвания при животни.

Бременност

Няма достатъчно клинични данни за експозицията на бременни жени на ацетилцистеин.

Експерименталните проучвания при животни не предполагат пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. също точка 5.3 „Предклинични данни за безопасност“).

Ацетилцистеин трябва да се употребява по време на бременност само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Няма информация относно екскрецията в кърмата. Ацетилцистеин трябва да употребява по време на кърмене само след внимателна преценка 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)

Нарушения на имунната система	Нечести Много редки	Реакции на свръхчувствителност Анафилактичен шок, анафилактични/анафилктоидни реакции
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
Сърдечни нарушения	Нечести	Тахикардия
Съдови нарушения	Нечести Много редки	Хипотония Хеморагии
Респираторни,	Редки	Диспнея, бронхоспазм – предимно



гърдни и медиастинални нарушения		при пациенти със свръхактивна бронхиална система, страдащи от бронхиална астма
Стомашно-чревни нарушения	<i>Нечести</i> <i>Редки</i>	Стоматит, коремна болка, гадене, повръщане и диария Диспепсия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Нечести</i>	Уртикария, обрив, ангионевротичен оток, сърбеж, екзантем
Нарушения на ухото и лабиринта	<i>Нечести</i>	Тинитус
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Нечести</i> <i>С неизвестна честота</i>	Треска Оток на лицето

Много рядко е съобщавано за 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.

В случай на повторна поява на лезии по кожата и лигавиците, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар, а приемът на ацетилцистеин трябва да се преустанови веднага.

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.bda.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 някакви тежки нежелани реакции. Перорални дози до 500 mg ацетилцистеин/kg телесно тегло са понасяни без симптоми на интоксикация.

Симптоми на интоксикация

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

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; Муколитици;
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 обострения.

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 дисулфида.

Разпределение

Поради високия ефект на първо преминаване бионаличността на перорално приложен 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 $\mu\text{mol/l}$. 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 пъпната 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

Остра токсичност

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

Хронична токсичност

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

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.

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

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки}
Лимонена киселина, безводна
Натриев хидрогенкарбонат
Натриев карбонат, безводен
Манитол
Лактоза, безводна
Аскорбинова киселина
Натриев цикламат
Захарин натрий
Натриев цитрат 2 H₂O

Аромат на къпина "В" (съдържа ванилин, малтодекстрин, глюконолактон, сорбитол, силициев диоксид, колоиден безводен, манитол)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо



6.3 Срок на годност

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки

Сашета: 3 години

Туби: 3 години

Срок на годност след първото отваряне: 24 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Туби: Съхранявайте тубата плътно затворена, за да се предпази от влага

Туби и сашета: Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

- Туби от полипропилен, затворени с полиетиленова запушалка със сушител (силикагел и молекулно сито)
- Запечатани сашета, направени от трислойно фолио (ламинирана алуминиева хартия)

Видове опаковки:

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки

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

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.

Verovškova 57,

1000 Ljubljana

Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20140344

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

14/11/2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2014

