

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЦЦ 200 mg прах за перорален разтвор  
ACC 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

Секретолитична терапия в случаи на остри и хронични бронхопулмонални заболявания, съпроводени с нарушено образуване и придвижване на мукуса.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, препоръчват се следните дозировки на АЦЦ:

*Възрастни и деца над 14 години*

1 саше 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 400-600 mg ацетилцистеин дневно)

*Деца от 6 до 14 години*

1 саше 2 пъти дневно (еквивалентно на 400 mg ацетилцистеин дневно)

Муковисцидоза

*Деца над 6 години*

1 саше 3 пъти дневно (еквивалентно на 600 mg ацетилцистеин дневно)

*Начин на приложение:*

Прахът се приема след хранене, разтворен в течност (чаша вода, сок или чай).

*Продължителност на приложение*

Продължителността на лечението зависи от типа и тежестта на заболяването и трябва да се определи от лекуващия лекар.

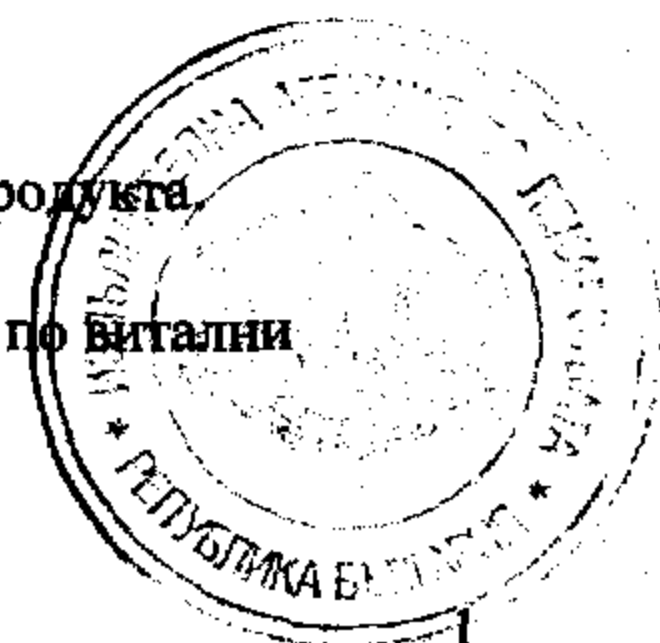
При хроничен бронхит и муковисцидоза лечението трябва да продължи по-дълго време, за да се постигне профилактика срещу инфекции.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ацетилцистеин или някоя от другите съставки на продукта.

Ацетилцистеин може да се прилага при деца и новородени под 1 година само по витални показания и под строго лекарско наблюдение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010430
Разрешение №	25181 / 20-03-2014
Одобрение №	1



АЦЦ 200 mg не трябва да бъде прилаган при деца под 6 години поради високото съдържание на активна субстанция.

#### 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.

Пациенти с рядко срещана наследствена фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтозен дефицит не трябва да приемат АЦЦ.

1 саше съдържа 2.7 g захароза (захар), еквивалентно на приблизително 0.23 въглехидратни единици. Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет.

АЦЦ може да доведе до увреждане на зъбите (кариес).

#### 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 *ин витро*, 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 *ин витро* 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 усиляване 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 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно клинични данни от приложението на ацетилцистеин по време на 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 "Предклинични данни за безопасност". Няма налична информация относно екскрецията в кърмата. Ацетилцистеин трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ацетилцистеин не повлиява способност за шофиране или работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честотата:

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 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 ДАННИ**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: муколитици  
АТС код: R05C B01

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

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 бронхиалния секрет.

Алтернативен механизъм на ацетилцистеин се основава на способността на неговата реактивна сулфхидрилна група (SH-) 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 абсорбира бързо и почти напълно. Той се метаболизира в черния дроб до цистеин, фармакологично активния метаболит, до диацетилцистеин, цистин и други смесени дисулфида.

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

При изследвания при хора са били достигнати максимални плазмени концентрации след 1-3 часа, при което пиковата плазмена концентрация на метаболита цистеин е около 2  $\mu\text{mol/l}$ .

Протеиновото свързване на ацетилцистеин е около 50%.

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

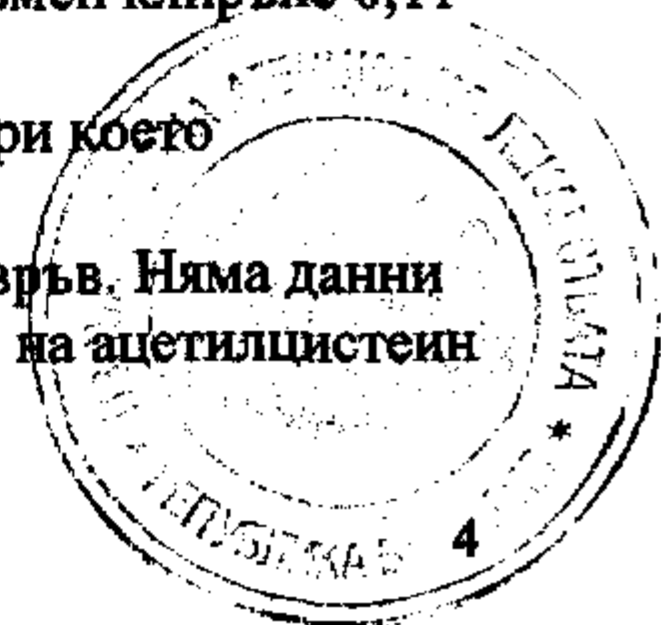
Ацетилцистеин се екскретира почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистин) чрез бъбреците.

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

Фармакокинетични проучвания с интравенозно приложение на ацетилцистеин са показали 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 полу-живот след интравенозно дозиране е 30-40 минути, при което отделянето следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).

Ацетилцистеин преминава през плацентата и се открива в кръвта от пълната връв. Няма данни относно преминаването му в майчиното мляко. Няма данни за преминаването на ацетилцистеин през кръвно-мозъчната бариера при прилагане при хора.



### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

#### *Остра токсичност:*

Острата токсичност при проучвания при животни е ниска. За лечение на предозиране виж т. 4.9. "Предозиране"

#### *Хронична токсичност*

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

#### *Мутагенен и туморогенен потенциал*

Не се очакват мутагенни ефекти на ацетилцистеин. Резултатите от *in vitro* тест са отрицателни. Не са провеждани изследвания на туморогенния потенциал на ацетилцистеин.

#### *Репродуктивна токсичност*

При пручвания за ембриотоксичност при зайци и плъхове, не са установени малформации. Проучванията за фертилност и перинатална или постнатална токсичност са отрицателни.

Ацетилцистеин преминава през плацентата при плъхове и се открива в амниотичната течност. Концентрацията на метаболита L-цистеин в плацентата и фетуса е по-висока, отколкото в плазмата на майката до 8 часа след перорално приложение.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Аскорбинова киселина (Vitamin C)

Захарин

Захароза

Аромати (портокал)

#### *Препоръка към диабетиците*

1 саше от АЦЦ съдържа 0,23 въглехидратни единици.

### **6.2 Несъвместимости**

Виж точка 4.5." Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие"

### **6.3 Срок на годност**

4 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

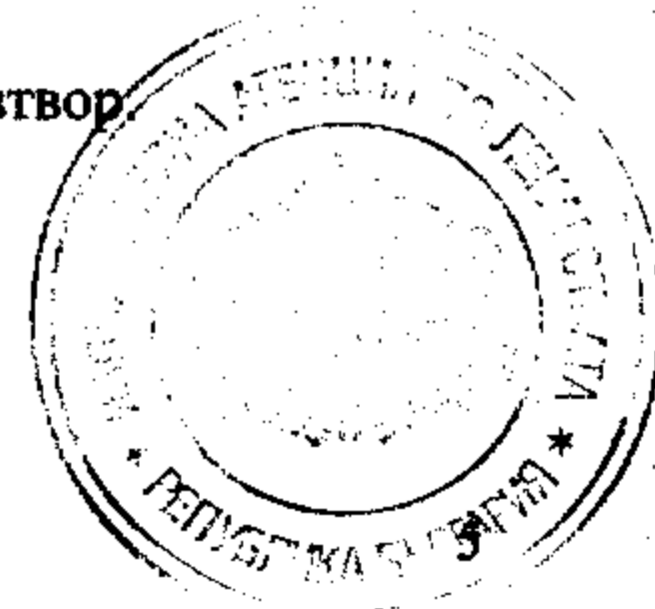
Да се съхранява при температура под 25 °С.

### **6.5 Данни за опаковката**

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 50 и 100 сашета с прах за перорален разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**



Няма специални препоръки.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Германия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010429

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

Дата на първо разрешаване за употреба 02.05.2001

Дата на първо подновяване 14.08.2006

Дата на второ подновяване 05.12.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2014

