

Листок-вкладыш: Информация для пациента

АЦЦ®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг и 200 мг

Международное непатентованное название: ацетилцистеин

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте всю информацию листка-вкладыша.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.
- Данный лекарственный препарат выписан лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Препарат может им навредить, даже если их симптомы заболевания сходны с Вашими.
- В случае возникновения любых побочных эффектов, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

Содержание:

1. Показания к применению
2. Как принимать АЦЦ
3. Противопоказания
4. Меры предосторожности
5. Побочное действие
6. Как хранить АЦЦ
7. Дополнительная информация

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>23-05-2019</u> » г. № <u>618</u>	
КЛС № <u>4</u>	от « <u>26-04-2019</u> » г.

1. Показания к применению

АЦЦ – препарат, предназначенный для разжижения вязкой мокроты и облегчения ее выведения из дыхательных путей.

АЦЦ применяется при заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся образованием густой и трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и (как дополнительное лечение) муковисцидоз.

2. Как принимать АЦЦ

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих доз АЦЦ:

Стандартная доза при острых заболеваниях:

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет

По 2 пакетика АЦЦ 100 мг или по 1 пакету АЦЦ 200 мг 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Дети в возрасте 2 – 12 лет

По 1 пакету 3 раза в день АЦЦ 100 мг. По 1 пакету 2 раза в день АЦЦ 200 мг (эквивалентно 300–400 мг ацетилцистеина в сутки).

Особые схемы дозирования:

Долгосрочное лечение:

По 400-600 мг в день, разделенные на 1 или несколько приемов. Максимальная продолжительность лечения – от 3 до 6 месяцев.

При чрезмерном образовании секрета и продолжающемся кашле после 2 недель лечения, рекомендуется пересмотр диагноза для исключения других заболеваний, например, возможных злокачественных заболеваний дыхательных путей.

Муковисцидоз:

Взрослым и детям с 6 летнего возраста по 2 пакетика АЦЦ 100 мг или по 1 пакету АЦЦ 200 мг 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Чтобы препарат АЦЦ действовал должным образом, следует точно соблюдать указания инструкции по применению!

Способ применения

Влияние приема пищи на всасывание ацетилцистеина неизвестно, поэтому нельзя рекомендовать, следует ли принимать АЦЦ до или после еды. Порошок следует растворять в 1 стакане воды, сока или не горячего чая. Не рекомендуется одновременно растворять АЦЦ с другими лекарственными средствами.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Продолжительность применения препарата

Продолжительность лечения без консультации с врачом не более 4-5 дней. При хроническом бронхите и муковисцидозе лекарственное средство применяется длительными курсами. Продолжительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания и определяется врачом.

Максимальная длительность лечения – 3-6 месяцев.

При отсутствии эффекта после двухнедельной терапии диагноз должен быть пересмотрен. Требуется исключить злокачественные заболевания.

Если Вам кажется, что действие АЦЦ слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

3. Противопоказания

Не принимайте АЦЦ, если у вас гиперчувствительность (аллергия) к ацетилцистеину или любому другому из компонентов препарата АЦЦ; острая пептическая язва, тяжелое обострение бронхиальной астмы, хронические заболевания кишечника; непереносимость фруктозы.

Препарат противопоказан детям до двух лет.

4. Меры предосторожности

Использование ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может привести к разжижению мокроты и, таким образом, к увеличению объема бронхиального секрета. Если пациент не в состоянии достаточно кашлять, чтобы эвакуировать мокроту, следует использовать дополнительные мероприятия по ее удалению (например, постуральный дренаж и отсасывание мокроты).

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться за помощью к врачу.

При лечении препаратом следует соблюдать осторожность, если Вы страдаете бронхиальной астмой, а также, если у Вас в анамнезе или в настоящее время имеется язва желудка или кишечника.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с риском желудочно-кишечных кровотечений (например, при скрытой язвенной болезни или варикозном расширении вен пищевода) и рвоты.

Пациентам с непереносимостью гистамина также следует соблюдать осторожность. У таких пациентов следует избегать применения длительных терапевтических курсов, поскольку АЦЦ оказывает влияние на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

Ацетилцистеин приводит к ингибированию диаминооксидазы (DAO) *in vitro* на 20-50%. Пациентам с непереносимостью гистамина следует применять препарат с осторожностью.

В связи с наличием в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты с осторожностью применять при: дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, почечнокаменной болезни, гипероксалурии.

Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период кормления грудью.

Препарат не предназначен для детей до двух лет.

Назначение муколитических препаратов детям до 2 лет может вызвать дыхательные расстройства. Вследствие физиологических особенностей органов дыхания в этой возрастной группе способность к

самоочищению дыхательных путей ограничена, поэтому муколитические препараты не должны применяться у детей до 2 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Если вы страдаете непереносимостью некоторых сахаров, сообщите об этом своему лечащему врачу перед приемом препарата. АЦЦ не следует принимать больным с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, сахарозо-изомальтазной недостаточностью или с нарушениями всасывания глюкозы-галактозы.

Один пакетик АЦЦ 100 мг содержит 2829,50 мг сахарозы (соответствует 0,24 ХЕ); один пакетик АЦЦ 200 мг содержит 2717,00 мг сахарозы (соответствует 0,23 ХЕ). Это следует учитывать при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом. Препарат может вызывать повреждение зубов при длительном применении (2 и более недели).

В одном пакете АЦЦ 100 мг содержится 12,5 мг аскорбиновой кислоты, в одном пакете АЦЦ 200 мг – 25 мг. Прием препарата в рекомендуемых дозах обеспечивает примерную суточную потребность в витамине С (50 – 100%, в зависимости от возрастной категории).

Сообщалось о случаях усиления сосудорасширяющего действия, а также ингибирования агрегации тромбоцитов при приеме нитроглицерина совместно с ацетилцистеином. Клиническое значение данного эффекта не установлено.

Прием других препаратов

Сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете/используете или недавно принимали/использовали любые другие медицинские препараты, включая препараты, выдаваемые без рецепта.

Противокашлевые препараты

При комбинированном применении АЦЦ и препаратов, подавляющих кашель (противокашлевые), может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью. Перед началом применения такого комбинированного лечения обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Антибиотики

Полученные до настоящего времени сообщения о способности ацетилцистеина инактивировать антибиотики (тетрациклины (исключая доксицилин), аминогликозиды, полусинтетические пенициллины, цефалоспорины), касаются исключительно экспериментов *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг с другом. Тем не менее, с целью безопасности прием пероральных антибиотиков следует производить отдельно от приема ацетилцистеина, с соблюдением, как минимум, 2-х часового интервала. Это не относится к препаратам, содержащим в качестве действующего вещества цефексим или лоракарбеф. Их можно принимать одновременно с ацетилцистеином.

Нитроглицерин

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего. Если Ваш лечащий врач считает необходимым принимать нитроглицерин совместно с препаратом АЦЦ, он должен предупредить Вас о возможном снижении артериального давления (гипотонии), которое может быть тяжелым и проявляться головной болью.

Активированный уголь

Использование активированного угля может уменьшить эффект ацетилцистеина.

Карбамазепин

Одновременный прием ацетилцистеина и карбамазепина может приводить к возникновению субтерапевтических концентраций карбамазепина.

Несовместимость

Ацетилцистеин несовместим с большинством препаратов, содержащих металлы, и инактивируется окислителями. Следует избегать добавления других лекарственных средств к препаратам ацетилцистеина.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Ацетилцистеин может влиять на результаты calorиметрического определения салицилатов и результаты определения кетоновых тел в моче.

Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

Беременность и грудное вскармливание**Беременность**

До настоящего времени не имеется достаточного количества данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами. Поэтому прием препарата АЦЦ не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

Грудное вскармливание

Данных о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко не имеется. Поэтому прием препарата АЦЦ не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Специальные исследования не проводились.

Если вы превысили дозу АЦЦ

В случае превышения дозы препарата могут возникать диспептические явления (например, боль в животе, тошнота, рвота, диарея).

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых побочных эффектов и признаков интоксикации препаратом даже при значительной передозировке. В случае предполагаемой передозировки АЦЦ следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат АЦЦ

Если Вы пропустили один прием препарата АЦЦ или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата, как указано в рекомендациях по дозированию. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекращаете принимать АЦЦ

Не следует прекращать прием АЦЦ без предварительной консультации с лечащим врачом. В таком случае может наступить обострение заболевания.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы касательно использования данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

5. Побочное действие

Как и все лекарственные препараты, АЦЦ может вызывать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

Очень редко сообщалось о связи ацетилцистеина с тяжелыми кожными реакциями, такими как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В большинстве этих случаев одновременно применялось, как минимум, еще одно лекарственное средство, что возможно явилось причиной усиления побочных эффектов со стороны кожи и слизистых.

При проявлении серьезных изменений кожи и слизистых, следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить использование препарата АЦЦ.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): реакции гиперчувствительности, головная боль, звон в ушах, гипотония, тахикардия, стоматит, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, изжога, крапивница, сыпь, отек Квинке, зуд, лихорадка.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): одышка, бронхоспазм – главным образом, у пациентов с повышенной реактивностью бронхов на фоне бронхиальной астмы; диспепсия.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000): анафилактический шок, анафилактические/анафилactoидные реакции, инфаркт, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кровотечения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): отек лица.

Кроме того, очень редко при применении ацетилцистеина наблюдалось возникновение кровотечения, сопровождающегося реакциями гиперчувствительности. В различных исследованиях было доказано снижение агрегации тромбоцитов под действием ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

Необходимые меры предосторожности

В случае появления первых признаков гиперчувствительности (смотрите выше) препарат АЦЦ повторно применять нельзя. О таких случаях необходимо сообщать лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

6. Как хранить АЦЦ

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей!

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Срок годности оканчивается в последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

7. Дополнительная информация

Состав АЦЦ

Действующим веществом является ацетилцистеин.

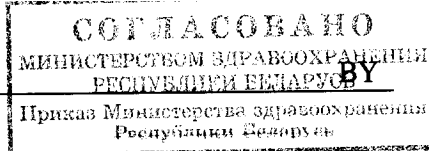
1 пакетик порошка весом 3 г для приготовления раствора для приема внутрь содержит: 100 мг или 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: сахароза, аскорбиновая кислота, сахарин, апельсиновый ароматизатор.

Описание препарата АЦЦ и содержимое упаковки

АЦЦ представляет собой однородный порошок от белого до желтоватого цвета с запахом апельсина, в котором возможно наличие агломерированных частиц.

АЦЦ выпускается по 3 г порошка в пакетиках из трехслойного материала (алюминий-бумага-полиэтилен). По 20 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.



Информация о производителе: Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия.

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу: Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения), 220123, г. Минск, ул. В. Хоружей 32а, тел. +375 (17) 237 74 63, drugsafety.cis@novartis.com.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.