

АЦЦ® Лимон и Мед 600 мг порошок для приготовления раствора для внутреннего применения – текст листка-вкладыша

## Листок-вкладыш: Информация для пациента 8 9 0 5 - 2 0 1 9

АЦЦ® Лимон и Мед, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения, 600 мг  
Действующее вещество: 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 серьезных побочных эффектов или новых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

### Содержание:

1. Показания к применению
2. Как принимать АЦЦ Лимон и Мед
3. Противопоказания
4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании
5. Возможные побочные эффекты
6. Как хранить АЦЦ Лимон и Мед
7. Дополнительная информация

#### **1. Показания к применению**

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

**АЦЦ Лимон и Мед применяется** при заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты, например, острый и хронический бронхит, трахеит, ларингит, синусит, бронхиальная астма и муковисцидоз (в качестве дополнительной терапии).

#### **2. Как принимать АЦЦ Лимон и Мед**

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих доз АЦЦ Лимон и Мед.

#### **Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет**

По 1 пакетику АЦЦ Лимон и Мед 600 мг 1 раз в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

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

#### **Способ применения**



АЦЦ Лимон и Мед следует принимать после еды.

Содержимое одного пакетика растворить, помешивая, в одном стакане горячей воды.

Полученный раствор следует выпить горячим.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

#### Продолжительность применения препарата

Продолжительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом.

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5 – 7 дней.

Если вам станет хуже или ваше состояние не улучшится через 4-5 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

При хроническом бронхите и муковисцидозе для профилактики инфекционных осложнений возможен длительный прием препарата, продолжительность определяется лечащим врачом.

Максимальная длительность лечения – 3-6 месяцев.

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

#### 3. Противопоказания

**Не принимайте АЦЦ Лимон и Мед,** если у вас гиперчувствительность (аллергия) к ацетилцистеину или любому другому из компонентов препарата АЦЦ Лимон и Мед, если у вас язвенная болезнь желудка в стадии обострения, а также если у вас непереносимость фруктозы (препарат содержит сахарозу, которая метаболизируется до фруктозы)

АЦЦ Лимон и Мед, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения, 600 мг не следует применять для лечения детей младше 14 лет.

#### 4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

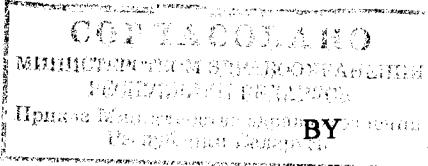
Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться за помощью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

При лечении препаратом следует соблюдать осторожность, если у Вас была в анамнезе или в настоящее время имеется язва желудка или кишечника, а также риск желудочно-кишечного кровотечения (например, латентная пептическая язва или варикозное расширение вен пищевода), поскольку пероральный прием ацетилцистеина может вызвать рвоту.

У пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной гиперреактивностью рекомендуется соблюдать осторожность при лечении препаратом из-за опасности возникновения бронхоспазма. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма применение препарата следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры.

При простудных заболеваниях, в случае отсутствия эффекта после двухнедельного лечения, диагноз следует пересмотреть и исключить возможное злокачественное заболевание дыхательных путей.

Ацетилцистеин приводит к ингибиции диаминооксидазы (DAO) *in vitro* на 20-50%. Пациентам с непереносимостью гистамина также следует соблюдать осторожность и избегать длительного приема препарата, поскольку АЦЦ Лимон и Мед оказывает влияние на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).



Прием ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может приводить к разжижению бронхиального секрета (мокроты). При нарушении способности самостоятельно откашливаться (достаточно откашливаться) должны быть приняты соответствующие меры для профилактики опасного застоя мокроты – бронхиальный дренаж и аспирация.

Не рекомендуется одновременное применение ацетилцистеина и противокашлевых препаратов. Одновременное применение АЦЦ Лимон и Мед и препаратов, подавляющих кашель (противокашлевых), может привести к накоплению бронхиального секрета с риском бронхоспазма и инфекции верхних дыхательных путей вследствие угнетения кашлевого рефлекса.

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

В состав препарата входит сахароза. Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбией глюкозы-галактозы или сахаразно-изомальтазной недостаточностью не рекомендуется принимать данный лекарственный препарат. При длительном применении раствора (2 недели и более) может наблюдаться повреждение зубов.

Один пакетик АЦЦ Лимон и Мед содержит 75 мг аскорбиновой кислоты, что соответствует рекомендованной суточной дозе потребления витамина С.

В связи с наличием в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты с осторожностью применять при: дефиците глюкозо-б-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалозе, почечнокаменной болезни. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламида короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

#### **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 Лимон и Мед и препаратов, подавляющих кашель (противокашлевых), 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.

#### **Активированный уголь**

Одновременный прием ацетилцистеина и активированного угля при дезинтоксикационной терапии может снижать эффективность перорально принятого ацетилцистеина.

#### **Антибиотики**

Полученные до настоящего времени сообщения о способности ацетилцистеина взаимодействовать с антибиотиками (тетрациклины, исключая доксициклин, аминогликозиды, полусинтетические пенициллины, цефалоспорины), касаются

АЦЦ® Лимон и Мед 600 мг порошок для приготовления  
раствора для внутреннего применения – текст листка-вкладыша

исключительно экспериментов *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг с другом. Тем не менее, с целью безопасности, принимать пероральные антибиотики следует отдельно от ацетилцистеина, с соблюдением, как минимум, 2-х часового интервала.

#### Нитроглицерин

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего.

#### Карбамазепин

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к снижению концентраций карбамазепина до субтерапевтических.

#### Парацетамол

Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.

#### Несовместимость

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

#### Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. Повышает токсичность амидгалина при совместном приеме. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производные фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином, вследствие чего аскорбиновую кислоту не следует принимать в течение первого месяца лечения дефероксамином. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и гидроксида алюминия может способствовать увеличению абсорбции алюминия.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

##### Беременность

До настоящего времени не имеется достаточного количества данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами. Следует соблюдать осторожность при применении препарата во время беременности.

##### Грудное вскармливание

Данные о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко отсутствуют, поэтому не следует использовать препарат во время грудного вскармливания, за исключением случаев явной необходимости.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Специальные исследования не проводились.

#### **Важная информация о некоторых компонентах АЦЦ Лимон и Мед**

1 пакетик АЦЦ Лимон и Мед 600 мг соответствует 0,17 ХЕ.

8905 - 2019

АЦЦ® Лимон и Мед 600 мг порошок для приготовления  
раствора для внутреннего применения – текст листка-вкладыша

1 пакетик АЦЦ Лимон и Мед 600 мг содержит 75 мг аскорбиновой кислоты, что соответствует рекомендованной суточной дозе потребления витамина С.

#### **Если вы превысили дозу АЦЦ Лимон и Мед**

В случае превышения дозы препарата может возникать раздражение желудочно-кишечного тракта (например, тошнота, рвота, диарея). У детей имеется риск бронхиальной гиперсекреции (избыточного образования мокроты).

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

#### **Если Вы забыли принять препарат АЦЦ Лимон и Мед**

Если Вы пропустили один прием препарата АЦЦ Лимон и Мед 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 Лимон и Мед**

Не следует прекращать прием АЦЦ Лимон и Мед 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. Побочные эффекты**

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

Во время лечения препаратом АЦЦ Лимон и Мед нечасто могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь. В случае появления первых признаков гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

*Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):* стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, лихорадка, тахикардия, гипотензия, головная боль, шум в ушах.

*Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):* диспепсия, одышка, бронхоспазм.

*Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):* анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции, кровотечения.

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

У предрасположенных пациентов могут развиваться реакции гиперчувствительности со стороны кожи и дыхательной системы, у пациентов с гиперреактивностью бронхов и бронхиальной астмой может возникнуть бронхоспазм (см. «Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании»). Очень редко сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла в связи с использованием ацетилцистеина.

Выдыхаемый воздух может (вероятно, из-за выделения сероводорода из препарата) приобрести неприятный запах.

**АЦЦ® Лимон и Мед 600 мг порошок для приготовления  
раствора для внутреннего применения – текст листка-вкладыша**

Снижение агрегации тромбоцитов крови в присутствии ацетилцистеина было подтверждено различными исследованиями. Клиническая значимость этого явления до сих пор не установлена.

**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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Необходимые меры предосторожности**

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

В случае возникновения перечисленных побочных эффектов или новых побочных эффектов, не упомянутых в данном листке-вкладыше, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

**6. Как хранить АЦЦ Лимон и Мед**

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°C.

**7. Дополнительная информация**

**Состав АЦЦ Лимон и Мед**

Действующим веществом является ацетилцистеин.

1 пакетик порошка весом 3 г для приготовления раствора для приема внутрь содержит: 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: сахароза, аскорбиновая кислота, сахарин натрия, лимонный ароматизатор, медовый ароматизатор.

**Описание препарата АЦЦ Лимон и Мед и содержимое упаковки**

АЦЦ Лимон и Мед представляет собой однородный порошок от белого до желтоватого цвета с запахом лимона и меда, в котором возможно наличие агломерированных частиц.

АЦЦ Лимон и Мед выпускается по 3 г порошка для приготовления раствора для приема внутрь в пакетиках из трехслойного материала (алюминий-бумага-полиэтилен). По 6 пакетиков в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

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

АЦЦ® Лимон и Мед 600 мг порошок для приготовления  
раствора для внутреннего применения – текст листка-вкладыша

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:  
Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Республика Словения), 220141, г.  
Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49 тел. +375 (17) 396 22 35,  
drugsafety.cis@novartis.com.

#### 8. Условия отпуска

Без рецепта