

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЦЦ Сироп 20 mg/ml перорален разтвор
ACC Syrup 20 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml перорален разтвор съдържа 20 mg ацетилцистеин.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Бистър, слабо вискозен перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За втечняване на секрета и улесняване на отхрачването в случаи на бронхит, дължащ се на настинка.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, се препоръчва следната доза за АЦЦ Сироп:

Възрастни и юноши над 14-годишна възраст

10 ml перорален разтвор 2-3 пъти дневно (съответства на 400-600 mg ацетилцистеин на ден)

Деца на възраст 6-14 години

10 ml перорален разтвор два пъти дневно (съответства на 400 mg ацетилцистеин на ден)

Деца на възраст от 2-5 години

5 ml перорален разтвор 2-3 пъти дневно (съответства на 200-300 mg ацетилцистеин на ден)

Деца на възраст под 2 години

Съществуват други лекарствени продукти с ацетилцистеин, които могат да бъдат прилагани в тази възрастова група.

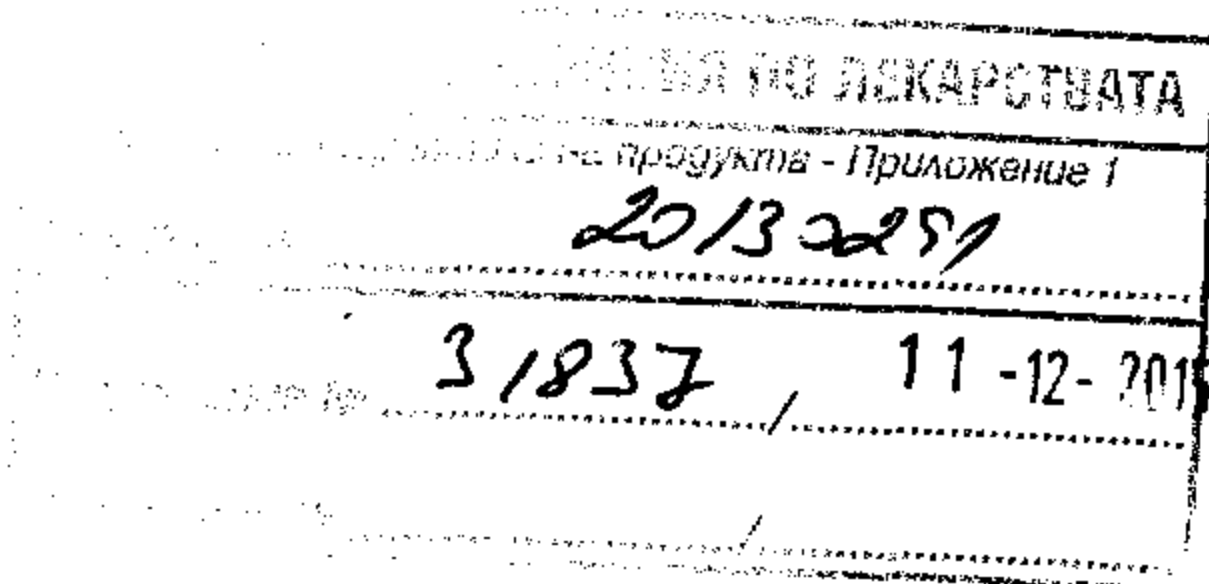
10 ml перорален разтвор отговаря на половин мерителна чашка или 2 пълни спринцовки.

Начин на употреба

АЦЦ Сироп се приема след хранене.

АЦЦ Сироп може да се приема перорално със спринцовка или мерителната чашка, намиращия се в опаковката.

Инструкции за дозиране със спринцовка:



1. Отворете защитената от деца капачка на бутилката, като я натиснете надолу и я завъртите наляво.
2. Натиснете предоставената перфорирана запушалка в гърлото на бутилката. Ако не е възможно да се натисне запушалката навътре, уплътняващата капачка може да се сложи върху нея и да се завърти. Запушалката свързва спринцовката с бутилката и остава в гърлото на бутилката.
3. Натиснете здраво спринцовката в отвора на запушалката. Буталото трябва да влезе в спринцовката докрай.
4. Внимателно обърнете бутилката със спринцовката обратно, издърпайте буталото надолу до предписания брой милилитри (ml). Ако се виждат мехурчета в сиропа, натиснете буталото в спринцовката и напълнете отново бавно. Ако са предписани повече от 5 ml, спринцовката трябва да се напълни няколко пъти.
5. Изправете бутилката със спринцовката, след което издърпайте спринцовката от перфорираната запушалка.
6. Сиропът може да се приложи директно от спринцовката в устата на детето или да се постави в лъжица преди прием. Детето трябва да седи изправено, когато той/тя приема сиропа директно в устата си. Най-добре спринцовката се изпразва бавно към вътрешната част на бузата, така че детето не може да преглътне погрешно.

Дозиращата спринцовка трябва да се почисти след приема на сиропа чрез неколккратно напълване и изпразване с чиста вода.

АЦЦ Сироп да не се приема в продължение на повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, метил парахидроксibenзоат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Активна пептична язва.

Тъй като все още няма достатъчно данни относно употребата при новородени, АЦЦ Сироп трябва да се използва при новородени само след консултация с лекар.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на ацетилцистеин, особено в началото на курса, може да доведе до втечняване на бронхиалния секрет и увеличаване на количеството му. Ако пациентът е затруднен в изкашлянето и липсва достатъчно експекторация, трябва да се предприемат подходящи мерки (като дренаж или аспирация).

Появата на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел, се съобщава много рядко във връзка с употребата на ацетилцистеин. Ако се появят промени в кожата и лигавиците, трябва веднага да се потърси медицинска помощ, а приемът на ацетилцистеин трябва да бъде прекратен.

Изисква се повишено внимание по време на употреба при пациенти с бронхиална астма и при пациенти с анамнеза за язви.

Изисква се повишено внимание при пациенти с хистаминова непоносимост. По-дългосрочната терапия трябва да се избягва при тези пациенти, тъй като АЦЦ Сироп засяга хистаминовия метаболизъм и може да доведе до симптоми на непоносимост (напр. главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж).

1 ml перорален разтвор съдържа 1,78 ммол (41,02 mg) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий (нисък прием на натрий/нисък прием на готварска сол).



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинираната употреба на АЦЦ Сироп с антитусивни лекарства (вещества, облекчаващи кашлицата) може да причини опасно натрупване на секрет поради намаляване на кашличния рефлекс, следователно се изисква особено внимателна диагноза за това комбинирано лечение.

Съобщените досега случаи на инактивиране на антибиотици (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини), дължащо се на ацетилцистеин, се отнасят изключително за *in vitro* експерименти, при които съответните вещества са смесени директно. Въпреки това, поради съображения за безопасност, пероралните антибиотици трябва да се прилагат отделно и в интервал от над 2 часа. Това не се отнася за цефиксим и лоракарбеф.

Ацетилцистеин може да потенцира съдоразширяващия ефект на нитроглицерин. Препоръчва се повишено внимание.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно налични клинични данни за ацетилцистеин при експозиция на бременни жени. Експерименталните проучвания при животни не предполагат преки или косвени вредни ефекти върху бременността, развитието на ембриона/плода, раждане или постнатално развитие (вж. също точка 5.3). Ацетилцистеин трябва да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на съотношението полза-риск.

Кърмене

Няма налична информация за екскреция в кърмата. В периода на кърмене ацетилцистеин трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза-риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

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)

Нарушения на имунната система:

Нечести: реакции на свръхчувствителност

Много редки: анафилактичен шок, анафилактични/анафилactoидни реакции

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: температура, алергични реакции

Много редки: анафилактични реакции, включително шок.

С неизвестна честота: подуване на лицето



Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: шум в ушите

Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия

Съдови нарушения

Нечести: хипотония

Много редки: кръвоизлив

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: диспнея, бронхоспазъм – предимно при пациенти с хиперактивна бронхиална система в присъствието на бронхиална астма

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: стоматит, коремна болка, гадене, повръщане и диария

Редки: диспепсия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: уртикария, обрив, ангиоедем, сърбеж, екзантем

Освен това, много рядко е съобщавана поява на хеморагии във връзка с приложението на ацетилцистеин, отчасти във връзка с реакции на свръхчувствителност. Различни проучвания потвърждават намаляване на тромбоцитната агрегация в присъствието на ацетилцистеин. Понастоящем клиничната значимост не е изяснена.

Метил парахидроксибензоат може да предизвика реакции на свръхчувствителност, дори късни реакции.

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 е наблюдаван случай на токсично предозиране във връзка с пероралните лекарствени форми на ацетилцистеин. Доброволците са лекувани с доза от 11,6 g ацетилцистеин дневно в продължение на 3 месеца, без да се наблюдават сериозни нежелани реакции. Пероралните дози до 500 mg ацетилцистеин/kg телесно тегло се понасят без симптоми на интоксикация.

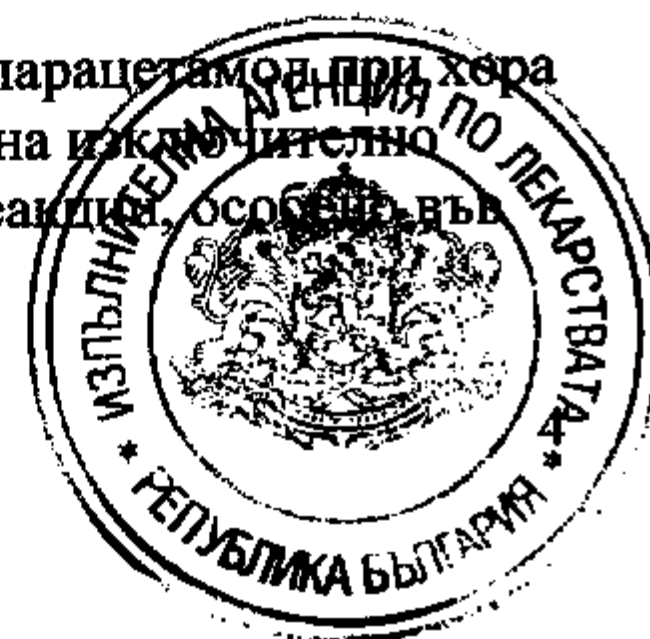
Симптоми на интоксикация

Предозирането може да доведе до гастроинтестинални симптоми, като гадене, повръщане и диария. За новородените съществува риск от хиперсекреция.

Терапевтични мерки в случай на предозиране

Ако е необходимо, според симптомите.

Натрупан е опит от интравенозно лечение с ацетилцистеин при интоксикация с парацетамол при хора с максимални дневни дози до 30 g ацетилцистеин. Интравенозното приложение на изключително високи концентрации на ацетилцистеин може да доведе до “анафилактоидни” реакции, особено във



връзка с бързото приложение. Съобщени са фатални епилептични пристъпи и мозъчен едем в един случай след сериозно интравенозно предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитик
АТС код: R05C B01

Ацетилцистеин е производно на аминокиселината цистеин. Ефикасността на ацетилцистеин е секретолитична и секретомоторна в областта на респираторния тракт. Счита се, че той разкъсва свързващите дисулфидни връзки между мукополизахаридните вериги и има деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния секрет). Тези механизми намаляват вискозитета на секрета.

Алтернативен механизъм на ацетилцистеин се основава върху капацитета на реактивната му SH-група да свързва химичните радикали и по този начин да ги детоксикира.

Освен това ацетилцистеин участва в повишаването синтеза на глутатион, който е важен за детоксификацията на вредните агенти. Това дава обяснение за антидотния ефект при интоксикация с парацетамол.

Описан е профилактичен ефект върху честотата и тежестта на бактериалните екзацербации – когато ацетилцистеин се приема профилактично – при пациенти с хроничен бронхит/муковисцидоза.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение ацетилцистеин се резорбира и метаболизира бързо и почти напълно в черния дроб до цистеин, фармакологично активния метаболит, и до диацетилцистеин, цистин и други смесени дисулфили. Поради високия ефект на първо преминаване бионаличността на перорално прилагания ацетилцистеин е много ниска (около 10%). При хора максималните плазмени концентрации се достигат след 1 до 3 часа с максимална плазмена концентрация на метаболита цистеин в рамките на около 2 $\mu\text{mol/l}$. Свързването на ацетилцистеин с протеините е около 50%.

Ацетилцистеин и неговите метаболити съществуват в три различни форми в организма: отчасти в свободна форма, отчасти свързана с протеините чрез слаби дисулфидни връзки и частично като аминокиселина. Ацетилцистеин се екскретира почти единствено под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистеин) през бъбреците. Плазменият полуживот на ацетилцистеин е приблизително 1 час и се определя главно от бързата чернодробна биотрансформация. Затова нарушената чернодробна функция води до удължен плазмен полуживот до 8 часа.

Фармакокинетичните проучвания с интравенозно приложение на ацетилцистеин показва обем на разпределение от 0,47 l/kg (общо) или 0,59 l/kg (намален); плазменият клирънс е определен съответно на 0,11 l/h/kg (общо) и 0,84 l/h/kg (намален)/.

Времето на полуелиминиране след интравенозно приложение е 30-40 минути, докато екскрецията следва трифазна кинетика (α , β и крайна γ фаза).

Ацетилцистеин преминава през плацентата и се открива в амниотичната течност. Няма информация за екскреция в кърмата.

Няма информация за поведението на ацетилцистеин при кръвно-мозъчната бариера при хора.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Острата токсичност при експерименти с животни е ниска. За лечение на предозиране вж. точка 4.9 "Предозиране".

Хронична токсичност

Проучвания при различни животински видове (плъхове, кучета) с продължителност до една година не показват патологични изменения.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Не се очакват мутагенни ефекти на ацетилцистеин. *Ин vitro* тестът е отрицателен.

Не са проведени проучвания на туморогенния потенциал на ацетилцистеин.

Репродуктивна токсикология

Не са открити малформации при проучвания за ембриотоксичност при зайци и плъхове. Проучванията за фертилност и перинатална или постнатална токсичност са отрицателни.

Ацетилцистеин преминава през плацентата при плъхове и е открит в амниотичната течност. Концентрацията на метаболита L-цистеин е повече от майчината плазмена концентрация в плацентата и плода до 8 часа след перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Кармелоза натрий
Метил парахидроксибензоат (E 218)
Натриев бензоат (E 211)
Натриев едетат (Ph.Eur.)
Натриев хидроксид 10% разтвор
Захарин натрий
Пречистена вода
Аромат на череша

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

24 месеца

Забележка относно срока на годност след отваряне

След първото отваряне на бутилката АЦЦ Сироп е стабилен в срок от 18 дни при температура под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката



Кафява стъклена бутилка тип III (100 ml, 200 ml) с бяла капачка от PP (защитена от фалшификация) и градуирани мерителна чашка или мерителна спринцовка (2,5 ml – 15 ml) от PP.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130291

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

Първо РУ: 04/10/2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2015

