

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦЦ 100, АЦЦ 200

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 пакетик містить ацетилцистеїну 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза, кислота аскорбінова, сахарин, апельсиновий сухий ароматизатор 1:1000 Sotteri 289;

1 пакетик АЦЦ 100 містить 0,24 хлібні одиниці;

1 пакетик АЦЦ 200 містить 0,23 хлібні одиниці.

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Гомогенний порошок білого кольору без агломератів із запахом апельсина.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллеє, 1, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B01.

Ацетилцистеїн (АЦЦ) – муколітичний, відхаркувальний засіб, який застосовується для розрідження мокротиння при захворюваннях дихальної системи, що супроводжуються утворенням густого слизу. Ацетилцистеїн є похідним амінокислоти цистеїн. Діє секретолітично та підвищує моторику респіраторного тракту. Муколітичний ефект препарату має хімічну природу. За рахунок наявності вільної сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів, що призводить до деполімеризації мукопротеїдів гнійного мокротиння. Внаслідок цього в'язкість мокротиння зменшується.

Препарат має також антиоксидантні пневмопротекторні властивості, що зумовлено зв'язуванням його сульфгідрильними групами хімічних радикалів і, таким чином, знешкодженням їх. Крім того, препарат сприяє підвищенню синтезу глутатіону – важливого фактора хімічної детоксикації. Ця особливість ацетилцистеїну дає змогу ефективно застосовувати останній при гострих отруєннях парацетамолом та іншими токсичними речовинами (альдегідами, фенолами).

Після перорального застосування ацетилцистеїн швидко і повністю всмоктується і піддається метаболізму в печінці з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину, і надалі – змішаних дисульфідів. Біодоступність дуже низька – десь 10%. Зв'язування з білками плазми – приблизно 50%. Ацетилцистеїн виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистеїн).

Період напіввиведення визначається, головним чином, швидкою біотрансформацією в печінці і становить приблизно 1 год.

Показання для застосування.

Лікування гострої та хронічної патології бронхолегеневої системи при захворюваннях, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння з погіршенням відхаркування: гострий і хронічний бронхіт; бронхоектазії; хронічний обструктивний бронхіт; муковісцидоз; трахеїт.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або інших складових препарату. Немовлята до 10 днів життя.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У пацієнтів, які страждають на виразку шлунка або дванадцятипалої кишки, ацетилцистеїн може спричинити бронхіальну гіперсекрецію. У таких випадках, коли кашель або кашльовий рефлекс недостатні, слід стежити, щоб дихальні шляхи залишалися вільними.

Препарат слід з обережністю застосовувати у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму.

Це пояснюється тим, що під час приготування розчину може виникнути рефлексорний бронхоспазм внаслідок того, що гранули, при висипанні їх з пакетика у посуд, можуть потрапляти у повітря, що вдихається, і у такий спосіб подразнювати слизову оболонку носа.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

На сьогодні немає достатньої кількості спостережень щодо застосування препарату в періоди вагітності і лактації, тому препарат можна призначати тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних про негативний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами, що потребують концентрації уваги.

Діти

Дітям до 2 років ацетилцистеїн слід призначати тільки за життєвими показаннями; лікування проводити під суворим наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 14 років призначають по 400 - 600 мг на добу, розділені на 2 - 3 прийоми.

Дітям від 6 до 14 років призначають по 300 - 400 мг на добу, розділені на 2 - 3 прийоми.

Дітям від 2 до 6 років призначають по 200 - 300 мг на добу, розділені на 2 - 3 прийоми.

Муковісцидоз

Для пацієнтів з муковісцидозом і масою тіла понад 30 кг допускається підвищення добової дози до 800 мг ацетилцистеїну.

Діти старше 6 років приймають препарат 3 рази на добу по 200 мг (600 мг ацетилцистеїну).

Дітям від 2 до 6 років – по 100 мг 4 рази на добу (400 мг ацетилцистеїну).

При гострих неускладнених захворюваннях препарат застосовують не більше 5 - 7 днів.

Термін лікування при тривалих захворюваннях визначається окремо. Лікування хронічних захворювань проводиться тривалий час або курсами по декілька місяців (до 6 місяців).

Препарат рекомендується приймати після їди. Для цього вміст пакетика розчиняють у ½ склянки води, соку або холодного чаю. Після приготування розчину його треба випити якнайшвидше. В окремих випадках через наявність у складі препарату стабілізатора – аскорбінової кислоти, приготовлений розчин можна залишати приблизно на 2 год до моменту його застосування. Додаткове вживання рідини посилює муколітичний ефект препарату.

Передозування.

Досі не спостерігалось випадків тяжких і небезпечних для життя побічних ефектів, навіть при екстремальному передозуванні.

Побічні ефекти.

Можливі пронос, нудота, печія, блювання.

Іноді спостерігалися головний біль, запалення слизової оболонки рота, шум у вухах.

Існують поодинокі випадки щодо виникнення алергічних реакцій, спазму бронхів (у пацієнтів з підвищеною чутливістю бронхіальної системи, наприклад, при бронхіальній астмі), шкірних висипань, які швидко минають, свербіж, тахікардії, а також зниження артеріального тиску.

При перших ознаках підвищеної чутливості до ацетилцистеїну необхідно припинити застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антибіотики тетрациклінового ряду (за винятком доксицикліну) не рекомендується застосовувати одночасно з АЦЦ .

Випадки інактивації антибіотиків іншої групи ацетилцистеїном спостерігались виключно під час експериментів *in vitro*, при безпосередньому змішуванні останніх. Але для безпеки хворого інтервал між прийманням антибіотиків і ацетилцистеїну повинен становити не менше 2 год.

При одночасному застосуванні препарату з протикашльовими засобами у зв'язку зі зниженням кашльового рефлексу можливий небезпечний застій слизу.

Одночасне застосування нітрогліцерину з АЦЦ може призвести до підсилення вазодилаторного ефекту нітрогліцерину.

Несумісність з іншими лікарськими засобами

In vitro несумісність спостерігалась з деякими напівсинтетичними пеніцилінами, тетрациклінами, цефалоспоринами, а також аміноглікозидами. Немає даних про наявність несумісності з такими антибіотиками, як амоксицилін, еритроміцин, цефуроксим.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С.

Упаковка.

По 3 г порошку в пакетику. По 20 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.