

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### АЦЦ® Гарячий напій

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* acetylcysteine;

1 пакетик містить 200 мг або 600 мг ацетилцистеїну;

*допоміжні речовини:* сахароза, кислота аскорбінова, сахарин натрію, лимонна та медова смакові домішки.

**Лікарська форма.** Порошок для приготування гарячого напою для перорального застосування.

Гомогенний білий порошок з лимонним/медовим запахом.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

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

#### Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. 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 – близько 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 годину. У разі зниження функції печінки період напіввиведення подовжується до 8 годин.

#### Показання для застосування.

Лікування гострої та хронічної патології бронхолегеневої системи при захворюваннях, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння з погіршенням відхаркування.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату.

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Ацетилцистеїн слід застосовувати з обережністю пацієнтам із бронхіальною астмою або виразковою хворобою в анамнезі.

Пацієнтам із захворюваннями печінки, нирок ацетилцистеїн слід призначати з обережністю для уникнення накопичення азотвмісних речовин в організмі.

**Особливі застереження.**

*Інформація для хворих на цукровий діабет:*

1 пакетик порошку АЦЦ® Гарячий напій (200 мг ацетилцистеїну) містить 0,21 хлібних одиниць.

1 пакетик порошку АЦЦ® Гарячий напій (600 мг ацетилцистеїну) містить 0,17 хлібних одиниць.

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

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

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

***Діти.***

Через великий вміст ацетилцистеїну, що міститься в препараті, його не можна призначати дітям віком до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.**

*Дорослим та дітям старше 14 років* призначають по 400 - 600 мг ацетилцистеїну на добу (по 1 пакетику 600 мг 1 раз на добу або по 1 пакетику 200 мг 3 рази на добу, або по 2 пакетики 200 мг 1 раз на добу).

*Дітям віком 6 - 14 років:* 400 мг на добу, розподілених на 2 прийоми (по 1 пакетику 200 мг 2 рази на добу).

**Муковісцидоз.** При муковісцидозі хворим з масою тіла понад 30 кг допускається підвищення добової дози до 800 мг на добу. Дітям віком від 6 років звичайно призначають по 200 мг 3 рази на добу. Терапію починають послідовно, поступово підбираючи ефективну дозу.

АЦЦ® Гарячий напій слід приймати після їди. Вміст пакетика розчиняють, при помішуванні, в ½ склянки гарячої води та випивають, по можливості, більш гарячим. Для посилення муколітичного ефекту ацетилцистеїну рекомендовано додаткове вживання рідини.

При гострих неускладнених захворюваннях препарат застосовують не більше 4 - 5 днів без нагляду лікаря.

Термін лікування хронічних захворювань визначається лікарем. Хронічний бронхіт і муковісцидоз потребують тривалого лікування або лікування курсами по декілька місяців (до 6 місяців).

**Передозування.**

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

*Симптоми:* нудота, блювання, діарея.

Терапія: лікування симптоматичне.

### **Побічні ефекти.**

Для опису частоти побічних дій використовують таку класифікацію: дуже часто ( 1/10), часто ( 1/100, 1/10), нечасто ( 1/1000, 1/100), рідко ( 1/10 000, 1/1000), дуже рідко ( 1/1000).

*Загальні порушення:* нечасто – алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, екзантема, висипи, ангіоневротичний набряк), тахікардія, артеріальна гіпотензія, гарячка, головний біль, дзвін у вухах.

*З боку дихальної системи:* рідко – диспное, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється з бронхіальною астмою).

*З боку травного тракту:* нечасто – печія, стоматит, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея.

Повідомлялось про окремі тяжкі реакції з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла).

При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомлялось про виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості. У багатьох дослідженнях було відмічено пригнічення агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження тому немає. Дуже рідко повідомлялось про випадки анемії, геморагії, анафілактичні реакції або навіть шок. У випадку виникнення змін шкіри чи слизової оболонки, слід негайно звернутися до лікаря та припинити застосування ацетилцистеїну.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування АЦЦ® Гарячого напою з протикашльовими засобами може посилювати застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

Ацетилцистеїн не рекомендується застосовувати одночасно з антибіотиками тетрациклінового ряду (за винятком доксицикліну).

Випадки інактивації антибіотиків інших груп ацетилцистеїном спостерігались виключно під час експериментів *in vitro* при безпосередньому змішуванні останніх. *In vitro* несумісність спостерігалася з деякими напівсинтетичними пеніцилінами, тетрациклінами, цефалоспоринами, а також з аміноглікозидами. Немає даних про несумісність з такими антибіотиками, як амоксицилін, еритроміцин, цефуроксим.

Але для безпеки хворого пероральне застосування антибіотиків не повинно збігатися з прийомом ацетилцистеїну та можливе з інтервалом не менше 2 годин.

Одночасний прийом нітрогліцерину та ацетилцистеїну може призвести до посилення вазодилататорного ефекту нітрогліцерину.

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу.

### **Термін придатності.**

3 роки – для порошку АЦЦ® Гарячий напій (200 мг ацетилцистеїну);

4 роки – для порошку АЦЦ® Гарячий напій (600 мг ацетилцистеїну).

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 3 г порошку (200 мг ацетилцистеїну) в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці;

по 3 г порошку (600 мг ацетилцистеїну) в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.