

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC® 200

Стр. 1 от 5

1. Име на лекарствения продукт:
ACC® 200
/АЦЦ® 200/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14000/14.08.06	
202/08.08.06	<i>[Signature]</i>

2. Количествен и качествен състав:
1 саше с 3 г прах за перорален разтвор съдържа: 200 mg acetylcysteine

За помощните вещества, вж. б.1.

3. Лекарствена форма:
Прах за перорален разтвор

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

За втечняване на бронхиалния секрет и улесняване на експекторацията при бронхити, вследствие на настинка.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Препоръчват следните дозировки на ACC® 200:

Възрастни и деца над 14 години

1 саше 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 400-600 mg ацетилцистеин дневно)

Деца от 6 до 14 години

1 саше 2 пъти дневно (еквивалентно на 400 mg ацетилцистеин дневно)

Муковисцидоза

Деца над 6 години

1 прахче 3 пъти дневно (еквивалентно на 600 mg ацетилцистеин дневно)

Начин на приложение:

Прахът се приема след хранене, разтворен в течност (вода, сок или чай).

Указание

Муколитичният ефект на ацетилцистеин се засилва когато се приемат течности.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечението зависи от типа и тежестта на заболяването и трябва да се определи от лекар.

При хроничен бронхит и муковисцидоза лечението трябва да продължи по-продължително време, за да се постигне профилактика срещу инфекции.

4.3. Противопоказания:

ACC® 200 не трябва да се прилага при свръхчувствителност към ацетилцистеин или някоя от другите съставки на препарата.

ACC® 200 не трябва да бъде прилаган при деца под 2 години поради високото съдържание на активна субстанция.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба:

ACC® 200 е неподходящ при наследствена фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтозен дефицит.

При деца под 1 година ацетилцистеин може да се прилага само при витална индикация и под най-строг лекарски контрол.

1 саше съдържа 2.7 g захароза (захар), еквивалентно на приблизително 0.23 въглехидратни единици. Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет.

Честата или постоянната употреба на ACC®100 може да доведе до увреждане на зъбите (кариес).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Комбинираното приложение на acetylcysteine с антитусива може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет, поради понижения кашличен рефлекс. При такава комбинирана терапия се изисква особено внимателна диагноза.

Приемът на тетрациклин хидрохлорид (не важи за доксициклин) не трябва да става едновременно с приложение на acetylcysteine. Това може да се осъществи през интервали най-малко от 2 часа.

Съобщенията за инактивация на антибиотици от acetylcysteine или други муколитици са били базирани само на проучвания in vitro, при които съответните субстанции са били смесени директно. Независимо от това, от съображения за сигурност пероралното приложение на антибиотиците не трябва да съвпада по време с това на acetylcysteine. Необходим е минимален интервал от 2 часа. Описани са били несъвместимости при опити in vitro, особено за полусинтетични пеницилини, тетрациклини, цефалоспорини и аминокликозиди. Не са наблюдавани несъвместимости към други антибиотици като амоксицилин, доксициклин, еритромицин, триамфеникол или цефуросим. При едновременно приемане на нитроглицерин и ацетилцистеин са наблюдавани засилени вазодилатация и инхибиция на тромбоцитната агрегация. Клиничното значение на тези резултати все още не е изяснено.

4.6. Бременност и кърмене:

Тъй като няма достатъчно опит при приложение на acetylcysteine по време на бременност и кърмене, този продукт не трябва да се прилага по време на тези периоди.

Опити при животни (заек, плъх) не са показали данни за тератогенен потенциал на активната субстанция.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с acetylcysteine.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Нечесто ($\geq 0,1\%$ - $<1\%$) са били съобщени стоматит, главоболие и шум в ушите.

Рядко ($\geq 0,01\%$ - $<0,1\%$) могат да възникнат диария, повръщане, запек, гадене, стомашна и гадене. В отделни случаи са били наблюдавани хемобилистатоза.



реакция на свръхчувствителност към acetylcystein. При различни проучвания е било установено понижаване на тромбоцитната агрегация, клиничното значение на което все още не е доказано.

Много рядко (<0,01%) са наблюдавани алергични реакции като обриви, екзантема, уртикария, сърбеж, бронхоспазъм, тахикардия и спад в кръвното налягане.

При отделни случаи е възникнал бронхоспазъм, предимно при пациенти, страдащи от бронхиална астма.

4.9. Предозиране:

Досега не са съобщени прояви на интоксикация след перорален прием на acetylcysteine. Третирани са доброволци над 3 месеца с доза от 11,6 g acetylcysteine/ден, без да са наблюдавани тежки нежелани лекарствени реакции.

Acetylcysteine е бил понесен добре в перорални дози до 500 mg/kg телесно тегло без симптоми на интоксикация.

Симптоми на интоксикация

Предозирането може да доведе до гастроинтестинални смущения като гадене, повръщане и диария. Има риск от хиперсекреция при предозиране при малки деца.

Лечение на интоксикация

Ако е необходимо, провежда се лечение съобразно симптомите.

Има данни за интравенозно приложение на ацетилцистеин в максимални дневни дози до 30 g при лечение на интоксикация с парацетамол. Интравенозното приложение на изключително високи дози води до частично необратими "анафилактоидни" реакции, особено при бързо инжектиране.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Фармакотерапевтична група: муколитици, експекторанти

Acetylcysteine е дериват на аминокиселината цистеин. Той действа секретолитично и придвижва секрета в респираторния тракт.

Счита се, че той разкъсва дисулфидните мостове между мукополизахаридните вериги и упражнява деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния мукус). Посредством този механизъм се намалява вискозитета на бронхиалния секрет. Алтернативният механизъм на acetylcysteine се основава на способността на неговата реактивна сулфхидрилна група да свързва химични радикали и по този начин да ги детоксикира.

Освен това acetylcysteine допринася за засилената синтеза на глутатион, имаща значение за детоксикация на ноксите. Това обяснява неговия ефект на антидот при интоксикация с парацетамол.

При профилактично приложение на acetylcysteine при пациенти с хроничен бронхит/муковисцидоза е наблюдаван протективен ефект върху честотата и тежестта на бактериалните екзацербации.



5.2. Фармакокинетични свойства:

След перорално приложение acetylcysteine се абсорбира бързо и почти напълно. Той се метаболизира в черния дроб до цистеин, фармакологично активния метаболит, до диацетилцистеин, цистин и други смесени дисулфиди.

Поради високия ефект на първо преминаване бионаличността на перорално приложения acetylcysteine е много ниска (около 10 %).

При изследвания при хора са били достигнати максимални плазмени концентрации след 1-3 часа, при което пиковата плазмена концентрация на метаболита цистеин е около 2 $\mu\text{mol/l}$.

Протеиновото свързване на acetylcysteine е около 50%.

Acetylcysteine и неговите метаболити се намират в организма в три различни форми: като свободна субстанция, като свързани с протеините посредством лабилни дисулфидни мостове и като несвързана аминокиселина.

Acetylcysteine се екскретира почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистин) чрез бъбреците.

Плазменият полу-живот на acetylcysteine е около 1 час и се определя предимно от бързата чернодробна биотрансформация. При нарушена чернодробна функция плазменият полу-живот се удължава до 8 часа.

Фармакокинетични проучвания с интравенозно приложение на acetylcysteine са показали обем на разпределение от 0,47 l/kg (общо) и 0,59 l/kg (редуциран). Установен е плазмен клирънс 0,11 l/h/kg (общо) и респективно 0,84 l/h/kg (редуциран).

Елиминационният полу-живот след интравенозно дозиране е 30-40 минути, при което отделянето следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).

Acetylcysteine преминава през плацентата на плъхове и е бил открит в амниотичната течност. След перорално приложение на acetylcysteine на 100 mg/kg телесно тегло след 0,5, 1, 2 и 8 часа концентрацията на метаболита L-цистеин е по-висока в плацентата и плода, отколкото в плазмата на майката.

Няма данни за преминаването на acetylcysteine през кръвно-мозъчната бариера.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Остра токсичност:

Вж. т. 4.9. "Предозиране"

Хронична токсичност

Проучвания при няколко животински видове (плъх, куче) с продължителност до 1 година не са показали патологични промени.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Не са били наблюдавани мутагенни ефекти на acetylcysteine. Резултатите от тест с бактериални организми са били отрицателни. Не е бил изследван туморогенния потенциал на acetylcysteine.

Репродуктивна токсичност

Проведени са били проучвания за тератогенност при бременни зайци и плъхове при перорален прием на acetylcysteine по време на периода на органогенезата. Лекарствените нива са били около 250-500 и 750 mg/kg при зайци и плъхове.



1000 и 2000 mg/kg при плъхове. При нито едно от проучванията не са били наблюдавани фетуси с деформации.

Проучвания на фертилитета, пери- и постнаталното развитие са били проведени с перорално приложен acetylcysteine при плъхове. Резултатите от тези проучвания са показали, че acetylcysteine не нарушава гонадната функция, фертилитета, раждането, кърменето и неонаталното развитие.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

Ascorbic acid (Vitamin C)

Saccharin (E954)

Sucrose

Aromatics (портокал)

Препоръка към диабетиците

1 саше от АСС® 200 съдържа 0,23 въглехидратни единици.

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Вж. т. 4.5. "Лекарствени и други взаимодействия"

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на препарата е 4 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява при температура под 30 °C!

Да се пази от светлина!

6.5. Опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 50 и 100 сашета с прах за перорален разтвор.

6.6. Препоръки при употреба:

Няма специални препоръки.

7. Притежател на разрешителното за употреба:

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0, Fax: 08024/908 290

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ:

20010430

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението):

02.05.2001

10. Дата на (частична) актуализация на текста: Септември 2004

11. Режим на предписване: По лекарско предписание

