

ACC Kid

Granules for oral solution 20 mg/ml

К Р А Т К А Х А Р А К Т Е Р И С Т И К А



1. Търговско име на лекарствения продукт

ACC Kid
/АЦЦ Кид/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВАТА

Национален център за
регулация на лекарствата № 1069/12.04.05

671/29.03.05 *Milena*

2. Количествен и качествен състав:

30 g гранули за приготвяне на 75 ml разтвор съдържат: 1.5 g N-acetylcysteine.

60 g гранули за приготвяне на 150 ml разтвор съдържат: 3 g N-acetylcysteine.

10 ml (2 мерителни лъжици) от приготвения разтвор съдържат: 200 mg N-acetylcysteine.

3. Лекарствена форма:

Гранули за перорален разтвор

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

ACC®Kid се прилага при секретолитична терапия на остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, свързани с нарушения в образуването и транспорта на бронхиалния секрет.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Препоръчват се следните дневни дозировки:

Възрастни и деца над 14 години:

2 мерителни лъжици от ACC Kid 3 пъти дневно, съответстващи на 3 x 200 mg N-acetylcysteine дневно

Деца от 6 до 14 години:

2 мерителни лъжици от ACC Kid 2 пъти дневно, съответстващи на 2 x 200 mg N-acetylcysteine дневно

Деца от 2 до 5 години:

1 мерителна лъжица от ACC Kid 2-3 пъти дневно, съответстващо на 2-3 x 100 mg N-acetylcysteine дневно

Новородени над 2 месеца от раждането и деца под 2 години:

1/2 мерителна лъжица от ACC Kid 2 пъти дневно, съответстващо на 2 x 50 mg N-acetylcysteine дневно

Муковисцидоза

При пациенти, страдащи от муковисцидоза (вродено метаболитно заболяване с повишена възприемчивост към



бронхиални инфекции) и с телесно тегло над 30 kg може да бъде повишена дневната доза до 800 mg.

Деца над 6 годишна възраст приемат 2 мерителни лъжици от ACC Kid 3 пъти дневно, съответстващи на 600 mg N-acetylcysteine дневно.

Деца от 2 до 5 години приемат 1 мерителна лъжица от ACC Kid 4 пъти дневно, съответстващо на 400 mg N-acetylcysteine дневно.

Новородени след 10-ия ден от раждането и деца под 2 години получават 1/2 мерителна лъжица 3 пъти дневно, съответстващо на 150 mg N-acetylcysteine дневно.

Терапията трябва да бъде започната при постепенно въвеждане на предписаната дозировка.

Начин и продължителност на приложение:
Разтворът трябва да се приема след ядене.

При хроничен бронхит и муковисцидоза трябва да се проведе продължителен курс на лечение (1-2 месеца), за да се постигне профилактика срещу инфекции.

Забележка:

Муколитичният ефект на N-acetylcysteine се засилва при прием на течности.

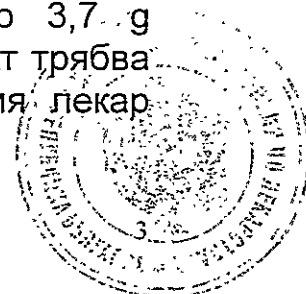
4.3. Противопоказания:

ACC Kid не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към N-ацетилцистеин или към някоя от другите съставки на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

При новородени N-ацетилцистеин трябва да се прилага само в случаи на абсолютна индикация и само след най-стриктно мониториране от лекар.

ACC Kid съдържа сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 3,7 g сорбитол. При новородени и малки деца този продукт трябва да се прилага само след консултация с лекуващия лекар.



поради възможността от съществуване на вродена непоносимост към фруктозата. Също така съществува риск за здравето на подрастващи и възрастни пациенти с вродена непоносимост към фруктоза. Употребата на този продукт е разрешена само след консултация с лекуващия лекар.

Препоръка към диабетиците:

10 ml (2 мерителни лъжици) от готовия разтвор съдържат 3,7 g сорбитол, съответстващ на 0,31 въглехидратни единици .

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Приемът на тетрациклин хидрохлорид (с изключение на доксициклин) не трябва да става едновременно с приложението на N-acetylcysteine. Това трябва да се осъществява през интервали най-малко от 2 часа.

Описана е инактивация на антибиотици от N-acetylcysteine изключително при проучвания ин витро, при които съответните субстанции са били смесвани директно. Независимо от това, от съображения за сигурност пероралното приложение на антибиотиците не трябва да съвпада с това на N-acetylcysteine. Необходим е минимален интервал от 2 часа. Описани са били ин витро несъвместимости, особено за аминокликозиди, цефалоспорини, полусинтетични пеницилини, като и тетрациклини.

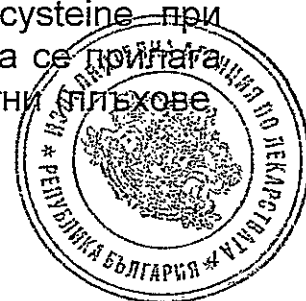
Не са били съобщени несъвместимости с други антибиотици като амоксицилин, цефуроксим, доксициклин, еритромицин или триамфеникол.

Комбинираното приложение на N-acetylcysteine с антитусива може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет поради понижен кашличен рефлекс. Такава комбинирана терапия трябва да се базира на особено точни терапевтични показания.

При едновременно приемане на нитроглицерин с N-ацетилцистеин е била съобщена вазодилатация и инхибиция на тромбоцитната агрегация. Клиничното значение на тези резултати все още не е доказано.

4.6. Бременност и кърмене:

Тъй като няма данни при терапия с N-acetylcysteine при бременност и кърмене, този продукт не трябва да се прилага по време на тези периоди. Проучвания при животни (плъхове



зайци) не са показали данни за тератогенен потенциал на субстанцията.

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 N-acetylcysteine.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

В редки случаи са били съобщени главоболие, стоматит и шум в ушите.

В отделни случаи могат да възникнат диария, повръщане, киселини в стомаха и гадене. След приложение на N-acetylcysteine са съобщени отделни случаи на алергични реакции, напр. спад в кръвното налягане, бронхоспазъм, екзантема, сърбеж, тахикардия и уртикария.

При отделни случаи е съобщен бронхоспазъм, предимно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система, страдащи от бронхиална астма.

В отделни случаи са били наблюдавани хеморагии, свързани с приложението на N-acetylcysteine, частично основаващи се на реакции на свръхчувствителност, особено при наличие на реакции на свръхчувствителност в миналото.

При различни проучвания е била потвърдена понижена тромбоцитна агрегация, клиничното значение на която все още не е доказано.

Поради съдържанието на алкил-4-хидрокси бензоат (парабени) могат да възникнат реакции на свръхчувствителност при предразположени пациенти.

4.9. Предозиране:

До сега не са съобщени случаи на токсично предозиране, свързани с прием на перорални форми. Третирани са били доброволци с доза от 11,6 g/ден за период от време над 3 месеца, без да са наблюдавани никакви тежки нежелани лекарствени реакции.

N-acetylcysteine е бил понесен добре при дози до 500 mg/kg телесно тегло без да се наблюдават симптоми на интоксикация. При прилагането му не се очаква предозиране, довеждащо до интоксикация.



5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

N-acetylcysteine е дериват на аминокиселината цистеин. Той действа секретолитично и придвижва секрета в респираторния тракт. Счита се, че той разкъсва дисулфидните мостове между мукополизахаридните влакна и упражнява деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния мукус). Посредством този механизъм се намалява вискозитета на бронхиалния секрет.

Алтернативният механизъм на N-acetylcysteine се основава на способността на неговата реактивна сулфхидрилна група да свързва химични радикали и по този начин да ги детоксикира. Освен това N-acetylcysteine допринася за засилената синтеза на глутатион, имаща значение за детоксикацията на ноксите. Това обяснява неговия ефект при интоксикация с парацетамол.

При профилактично приложение на N-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 N-acetylcysteine се абсорбира бързо и почти напълно. Той се метаболизира в черния дроб до цистеин, фармакологично активни метаболити, до диацетилцистеин, цистин и други смесени дисулфиди.

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

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

Протеиновото свързване на N-acetylcysteine е около 50%.

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

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

Само незначителна част се екскретира непроменена чрез фекалиите.



Плазменият полу-живот на N-acetylcysteine е около 1 час и се определя предимно от бързата чернодробна биотрансформация.

Нарушения в чернодробната функция водят до удължаване на плазмения полу-живот до 8 часа.

Фармакокинетични проучвания при интравенозно приложение на N-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).

N-acetylcysteine преминава през плацентата на пълхове и е бил открит в амниотичната течност.

След перорално приложение на N-acetylcysteine 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 налични данни за трансплацентарно преминаване, преминаване в майчиното мляко и влияние върху плода или кърмачето.

Няма данни за влиянието на N-acetylcysteine върху кръвно-мозъчната бариера при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Остра токсичност:

Проучвания за остра токсичност на N-acetylcysteine не са показали токсичен потенциал.

Съществуват данни при хора, получили интравенозно максимални дневни дози до 30 g N-acetylcysteine при интоксикация с парацетамол. Не се били наблюдавани симптоми на интоксикация, причинени от приложението на N-acetylcysteine.

Хронична токсичност

Експериментални проучвания при няколко животински вида (плъх, куче) с продължителност до 1 година не са показали патологични промени.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Не е бил изследван туморогенния потенциал на N-acetylcysteine. Не са били наблюдавани мутагенни ефекти на



N-acetylcysteine. Резултатите от тест с бактериални организми са били отрицателни.

Репродуктивна токсичност

Проведени са били пручвания за тератогенност при бременни зайци и плъхове, получили перорално N-acetylcysteine по време на периода на органогенезата.

Лекарствените нива са били около 250-500 и 750 mg/kg при зайци и около 500-1000 и 2000 mg/kg при плъхове. При тези проучвания не са били наблюдавани фетуси с деформации.

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

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Състав	20 mg/ml - 75 ml	20mg/ml-150ml
Methyl Hydroxybenzoate	0.0775 g	0.155 g
Propyl Hydroxybenzoate	0.0170 g	0.034 g
Sodium Citrate	0.6250 g	1.250 g
Sorbitol	27.7155 g	55.431 g
15206 Raspberry flavour	0.0650 g	0.130 g

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

Приготвеният разтвор е годен 12 дни след разтваряне и при съхранение в хладилник.

6.4. Специални условия на съхранение:

Да се пази от светлина!

Да се съхранява при температури под 25°C.

Приготвеният разтвор трябва да се съхранява в хладилник при температури между 2-8°C!



6.5. Данни за опаковката:

Оригинална опаковка, съдържаща флакон с:
30 g гранули за приготвяне на 75 ml разтвор
60 g гранули за приготвяне на 150 ml разтвор

6.6. Препоръки при употреба:

Гранулите трябва да се приемат само след приготвяне на разтвора.

Приготвяне на разтвора:

- отворете защитената срещу отваряне от деца запушалка, чрез натискане надолу и едновременно завъртане наляво
- напълнете флакона със студена вода от чешмата до маркировката (пръстена)
- затворете флакона и разклатете енергично
- допълнете флакона отново с вода до маркировката (пръстена) и разклатете.

Тази процедура трябва да бъде повторена докато разтворът достигне нивото на маркировката (пръстена).

Опаковката съдържа мерителна лъжица с градуирани 2.5 ml и 5 ml, съответстващи на 50 mg и 100 mg N-acetylcysteine.

Продължителността на лечението се определя индивидуално.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Germany

Tel.: +49-08024-908-0, Fax.: +49-08024-908 1290

8. Регистрационен номер в регистъра:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на актуализация на текста:

Март, 2001

