

8240 - 2020

Листок-вкладыш: Информация для пациента

АЦЦ® 200 мг, шипучие таблетки

Международное непатентованное наименование: ацетилцистеин

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «09»-03-2020 № 269

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте всю инструкцию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.
- Данный лекарственный препарат выписан лично вам. Не передавайте его другим лицам. Препарат может им навредить, даже если их симптомы заболевания сходны с вашими.
- В случае возникновения описанных побочных эффектов, или новых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

Содержание:

1. Что такое АЦЦ® 200, и для чего предназначен данный препарат
2. Перед тем, как начать принимать препарат АЦЦ® 200, обратите внимание
3. Как принимать АЦЦ® 200
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить АЦЦ® 200
6. Дополнительная информация

1. Что такое АЦЦ® 200, и для чего предназначен данный препарат

АЦЦ® 200 – препарат, предназначенный для разжижения вязкой мокроты в дыхательных путях.

АЦЦ® 200 применяется для разжижения и облегчения выведения мокроты при заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты, например, острый и хронический бронхит, трахеит, ларингит, синусит, грипп, бронхиальная астма и муковисцидоз (в качестве дополнительной терапии).

2. Перед тем, как начать принимать препарат АЦЦ® 200, обратите внимание.

Не принимайте АЦЦ® 200, если у вас гиперчувствительность (аллергия) к ацетилцистеину или любому из вспомогательных компонентов препарата АЦЦ® 200 (см. раздел 6).

Препарат противопоказан при обострении язвенной болезни.

АЦЦ® 200 не следует применять для лечения детей в возрасте младше 2 лет.

Меры предосторожности

Соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с риском желудочно-кишечного кровотечения (например, скрытые язвенная болезнь и варикозное расширение вен пищевода), рвоты, если у вас в прошлом была язва желудка или двенадцатиперстной кишки, поскольку пероральный прием ацетилцистеина может вызвать рвоту.

Не рекомендуется совместное применение ацетилцистеина и противокашлевых лекарственных средств. Одновременное применение противокашлевых препаратов может привести к накоплению секрета через ингибирование кашлевого рефлекса и физиологического самоочищения дыхательных путей с риском бронхоспазма и инфекции верхних дыхательных путей.

Из-за опасности возникновения бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной гиперреактивностью рекомендуется соблюдать осторожность. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма применение препарата следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры.

Муколитические средства могут вызывать респираторные нарушения у детей в возрасте до 2 лет. Потому что физиологические особенности дыхательных путей в этой возрастной группе могут ограничивать способность к физиологическому самоочищению. Поэтому муколитические средства не следует использовать у детей в возрасте до 2 лет.

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В случае

возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться за помощью к врачу.

Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период кормления грудью.

Прием ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может приводить к разжижению бронхиального секрета (мокроты). Если пациент не может самостоятельно откашливаться (достаточно откашливаться), должны быть приняты соответствующие меры – бронхиальный дренаж и аспирация.

Ацетилцистеин приводит к ингибированию диаминоксидазы (DAO) *in vitro* на 20-50%. Поэтому пациентам с непереносимостью гистамина следует соблюдать осторожность. У таких пациентов следует избегать применения длительных терапевтических курсов, поскольку АЦЦ® 200 оказывает влияние на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

В связи с наличием в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты с осторожностью применять при: дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалозе, почечнокаменной болезни.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Прием других препаратов

Сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете/используете или недавно принимали/использовали любые другие медицинские препараты, включая препараты, выдаваемые без рецепта.

Исследования взаимодействия *in vivo* отсутствуют.

Противокашлевые препараты

При комбинированном применении АЦЦ® 200 и препаратов, подавляющих кашель (противокашлевые), может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью. Поэтому перед началом применения такого комбинированного лечения обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Антибиотики

В экспериментальных исследованиях было показано, что ацетилцистеин ослабляет эффективность антибиотиков. Полученные сообщения касаются исключительно экспериментов, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг с другом.

С целью безопасности прием антибиотиков следует производить отдельно от приема ацетилцистеина, с соблюдением, как минимум, 2-х часового интервала. Это не относится к препаратам, содержащим в качестве действующего вещества цефексим или лоракарбеф.

Нитроглицерин

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и антитромбоцитарного действия последнего.

Активированный уголь

Одновременный прием активированного угля при интоксикации может снизить эффект ацетилцистеина.

Карбамазепин

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к снижению концентраций карбамазепина до субтерапевтических.

Несовместимость

Ацетилцистеин несовместим с большинством металлов и инактивируется окислителями. Следует избегать добавления других лекарственных средств к препаратам ацетилцистеина.

Влияние на методы диагностики:

Ацетилцистеин может повлиять на колориметрический анализ салицилатов.

Ацетилцистеин может повлиять на результаты определения кетоновых тел в анализе мочи.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. При длительном применении может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. Повышает токсичность амигдалина при совместном приеме. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производные фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином, вследствие чего аскорбиновую кислоту не следует принимать в течение первого месяца лечения дефероксамином. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и гидроксида алюминия может способствовать увеличению абсорбции алюминия.

Беременность и кормление грудью**Беременность**

До настоящего времени не имеется достаточного количества данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами.

Экспериментальные исследования на животных не выявили прямых или непрямых вредных воздействий на течение беременности, развитие плода, процесс родов или на развитие ребенка после родов

Кормление грудью

Данных о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко не имеется.

С целью безопасности АЦЦ® 200 не рекомендуется при беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось.

Важная информация о некоторых компонентах АЦЦ® 200

Одна шипучая таблетка содержит 131,0 мг натрия, что соответствует 6,6 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы натрия у взрослых – 2 г. Одна шипучая таблетка препарата АЦЦ® 200 содержит 25 мг аскорбиновой кислоты, прием трех таблеток АЦЦ® 200 в день обеспечивает потребление рекомендованной суточной дозы витамина С для подростков и взрослых (детская норма потребления витамина С – 50 мг, что соответствует двум таблеткам АЦЦ® 200).

Ввиду наличия в составе препарата лактозы, АЦЦ® 200 противопоказан больным с редкой наследственной непереносимостью галактозы, с лактазной недостаточностью или с нарушениями всасывания глюкозы-галактозы.

3. Как принимать АЦЦ® 200

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих доз АЦЦ® 200. Чтобы препарат АЦЦ® 200 действовал должным образом, следует точно соблюдать указания инструкции по применению!

Возраст	Общая суточная доза (шипучие таблетки)
Дети в возрасте от 2 до 12 лет	1 шипучая таблетка два раза в день (эквивалентно 400 мг ацетилцистеина в сутки)
Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет	1 шипучая таблетка 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки)

8240 - 2020

Муковисцидоз*Взрослые и дети в возрасте старше 6 лет*

1 шипучая таблетка 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки)

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

1 шипучая таблетка 2 раза в день (эквивалентно 400 мг ацетилцистеина в сутки)

Способ применения

АЦЦ® 200 следует принимать после еды.

Шипучую таблетку растворяют в стакане питьевой воды и содержимое стакана полностью выпивают.

При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

Продолжительность применения препарата

Продолжительность применения определяется лечащим врачом и зависит от типа и тяжести заболевания.

При хроническом бронхите и муковисцидозе лечение проводится длительными курсами с целью профилактики развития инфекций.

Максимальная длительность лечения – 3-6 месяцев.

Если Вам кажется, что действие АЦЦ® 200 слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Если вы превысили дозу АЦЦ® 200

В случае превышения дозы препарата может возникнуть раздражение желудочно-кишечного тракта (например, боль в животе, тошнота, рвота, диарея).

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых побочных эффектов и признаков интоксикации препаратом, даже в условиях значительной передозировки. В случае предполагаемой передозировки АЦЦ® 200 следует обратиться к лечащему врачу.

У детей имеется риск бронхиальной гиперсекреции (избыточного образования мокроты).

Если Вы забыли принять препарат АЦЦ® 200

Если Вы пропустили один прием препарата АЦЦ® 200 или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата как указано в рекомендациях по дозированию. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекращаете принимать АЦЦ® 200

Не следует прекращать назначенное лечение АЦЦ® 200 без предварительной консультации с вашим врачом. В этом случае может наступить обострение заболевания.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы касательно использования данного препарата, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, АЦЦ® 200 может вызывать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

У предрасположенных пациентов могут развиваться реакции гиперчувствительности со стороны кожи и дыхательной системы, у пациентов с гиперреактивностью бронхов и бронхиальной астмой может возникнуть бронхоспазм (см. «Меры предосторожности»). Очень редко сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла в связи с использованием ацетилцистеина.

Выдыхаемый воздух может приобрести неприятный запах, вероятно, в результате устранения сероводорода из препарата.

В различных исследованиях было доказано снижение агрегации тромбоцитов крови под действием ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

8240 - 2020

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): лихорадка, боль в животе, тошнота, рвота и диарея, стоматит, зуд, крапивница, ангионевротический отек, экзантема, реакции гиперчувствительности, головная боль, шум в ушах, тахикардия, гипотензия;

редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): одышка, диспепсия;

очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000): анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции, геморрагия;

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): отек лица.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить АЦЦ® 200

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей!

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке и тубе.

Срок годности оканчивается в последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить тубу плотно закрытой.

6. Дополнительная информация**Состав АЦЦ® 200**

Активное вещество – ацетилцистеин.

Каждая шипучая таблетка содержит 200 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота (витамин С), лимонная кислота (безводная), гидрокарбонат натрия, карбонат натрия, маннитол, лактоза безводная, цитрат натрия (E331), сахарин натрия (E954), ароматизатор с запахом ежевики «В»*.

* В состав ароматизатора с запахом ежевики «В» входят: натуральный/идентичный натуральному жидкий ароматизатор, тип «лесная ягода», код № 5752; идентичный натуральному жидкий ароматизатор, тип «ежевика», код № 5337; ванилин; мальтодекстрин; маннитол; глюконолактон; сорбитол; кремния диоксид коллоидный.

Описание препарата АЦЦ® 200

АЦЦ® 200 представляют собой белые круглые гладкие таблетки, с насечкой на одной стороне, с запахом ежевики. Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Приготовленный раствор прозрачный или с легкой опалесценцией, бесцветный, без присутствия частиц.

Упаковка

АЦЦ® 200 выпускается по 20 шипучих таблеток в полипропиленовых тубах с полиэтиленовой пробкой с осушителем, по 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Информация о производителе: Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179, Барлебен, Германия.

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:
Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения), 220123, г. Минск, ул.
Академика Купревича, 3, помещение 49, тел. +375 (17) 396 22 35, drugsafety.cis@novartis.com.

СЕРТИФИКАТ
ПРОВЕРКИ
ИДЕНТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
ИЛИ УСЛУГ
ИЗДАНИЕ 01.01.2019