

From:

To:

Date: 4/9/2022 12:12:31 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АЦЦ[®] ЛОНГ ЛИМОН
(ACC[®] LONG LEMON)

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 таблетка шипуча містить 600 мг ацетилцистеїну;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна (Е 330), натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, маніт (Е 421), лактоза безводна, кислота аскорбінова (Е 300), натрію цикламат (Е 952), натрію сахарин (Е 954), натрію цитрату дигідрат (Е 331), цинку сульфату моногідрат, ароматизатор лимонний «ВВ».

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі таблетки з лінією поділу, поверхнею без дефектів, запах лимону, специфічний запах.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Н-ацетил-L-цистеїн (ацетилцистеїн) чинить виражену муколітичну дію на слизовий і слизисто-гнійний секрет за рахунок деполімеризації мукопротеїнових комплексів і нуклеїнових кислот, які надають в'язкості склоподібному і гнійному компонентам мокротиння та іншим секретам. Додаткові властивості: зниження індукованої гіперплазії мукоцитів, підвищення вироблення сурфактанта за рахунок стимуляції пневмоцитів типу II, стимуляція активності мукоциліарного апарату, що сприяє поліпшенню мукоциліарного кліренсу.

Н-ацетил-L-цистеїн також чинить пряму антиоксидантну дію за рахунок наявності нуклеофільної вільної тіольної групи (SH), яка здатна безпосередньо взаємодіяти з електрофільними групами окисних радикалів. Необхідно враховувати, що ацетилцистеїн запобігає інактивації α-1-антитрипсину – ферменту, який інгібує еластазу, гіпохлоритною кислотою (HOCl) – сильним окиснювачем, що виробляється мієлопероксидазою активних фагоцитів.

Крім того, молекулярна структура ацетилцистеїну дає йому можливість легко проникати через клітинні мембрани. У середині клітини ацетилцистеїн деацетилюється з утворенням L-цистеїну, незамінної амінокислоти для синтезу глутатіону. Додатково до цього ацетилцистеїн, який є прекурсором глутатіону, виявляє непрямий антиоксидантний ефект. Глутатіон є високоактивним трипептидом, поширеним у різних тканинах тварин і незамінним для збереження функціональної здатності клітини і її морфологічної цілісності. Фактично він є частиною найважливішого внутрішньоклітинного механізму захисту від окисних радикалів, як екзо-, так і ендогенних, і деяких цитотоксичних речовин, включаючи парацетамол.

Парацетамол чинить цитотоксичну дію шляхом прогресуючого зниження вмісту глутатіону. Ацетилцистеїн відіграє першорядну роль у збереженні адекватного рівня глутатіону, таким чином, посилюючи клітинний захист. Внаслідок цього ацетилцистеїн являє собою специфічний антидот при отруєнні парацетамолом.

У хворих на хронічне обструктивне захворювання легенів (ХОЗЛ) прийом 1200 мг ацетилцистеїну на

добу протягом 6 тижнів призводив до значного підвищення об'єму вдиху і форсованої життєвої ємності легень (ФЖЄЛ), можливо, внаслідок зменшення повітряного захоплення.

У хворих з ідіопатичним фіброзом легенів (ІФЛ) застосування ацетилцистеїну перорально по 600 мг 3 рази на добу протягом одного року в поєднанні зі стандартною терапією ІФЛ (преднізолон і азатиоприн) сприяло збереженню життєвої ємності легенів (ЖЄЛ) і дифузної здатності легенів, виміряної методом одиночного вдиху окису вуглецю.

У формі інгаляційної терапії протягом одного року ацетилцистеїн сприяв зниженню інтенсивності прогресування захворювання у хворих з ІФЛ.

При застосуванні в дуже високих дозах (до 3000 мг щодня протягом 4 тижнів) хворим на муковісцидоз ацетилцистеїн не чинив значної токсичної дії.

Антиоксидантна ефективність ацетилцистеїну пов'язана з вираженим зниженням активності еластази в мокротинні, що є найзначнішим показником функції легенів у хворих на муковісцидоз. Окрім цього, на тлі лікування відзначалося зниження кількості нейтрофілів у дихальних шляхах, а також числа нейтрофілів, які активно виділяють багаті еластазою гранули.

Фармакокінетика.

Абсорбція

У людини після перорального прийому ацетилцистеїн повністю абсорбується. Через метаболізм у стінках кишечника та ефект першого проходження біодоступність ацетилцистеїну при пероральному прийомі дуже низька (приблизно 10 %). Для різних лікарських форм відмінностей не виявлено. У хворих з різними дихальними і серцевими захворюваннями максимальна концентрація ацетилцистеїну в плазмі крові досягається через 1-3 години після прийому і залишається високою протягом 24 годин.

Розподіл

Ацетилцистеїн розподіляється в організмі як у незмінену вигляді (20 %), так і у вигляді метаболітів (активних) (80 %), при цьому він виявляється переважно в печінці, нирках, легенях і бронхіальному секреті. Об'єм розподілу ацетилцистеїну становить від 0,33 до 0,47 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 50 % через 4 години після прийому лікарського засобу і зменшується до 20 % через 12 годин.

Метаболізм

Після перорального прийому ацетилцистеїн швидко та екстенсивно метаболізується в стінках кишечника і печінки. Утворений метаболіт, цистеїн, розглядають як активний. Далі ацетилцистеїн і цистеїн метаболізуються одним і тим же шляхом.

Виведення

Приблизно 30 % дози виводиться нирками. Після прийому внутрішньо період напіввиведення ($T_{1/2}$) ацетилцистеїну становить 6,25 (4,59 - 10,6) години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищенням утворенням мокротиння.

Передозування парацетамолом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до інших складових препарату.

Гепатит, ниркова недостатність (для уникнення підвищення азотовмісних речовин в організмі).

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

Діти віком до 12 років. Не є протипоказанням до застосування при лікуванні передозування парацетамолом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії проводилися тільки за участю дорослих.

При одночасному застосуванні препарату з протикашльовими засобами у зв'язку зі зниженням кашльового рефлексу можливий небезпечний застій слизу, тому для призначення комбінованої терапії такими засобами необхідно ретельно встановити діагноз.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Відомості про інактивацію антибіотиків ацетилцистеїном дотепер отримані тільки в досліджах *in vitro* при безпосередньому змішуванні речовин. При необхідності одночасного застосування ацетилцистеїну та будь-яких пероральних препаратів (включаючи антибіотики) їх слід приймати з інтервалом не менше 2 годин. Це не стосується лоракарбефу.

При одночасному прийомі нітрогліцерину й ацетилцистеїну виявлена значна гіпотензія і розширення скроневої артерії. При необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та ацетилцистеїну у пацієнтів слід контролювати гіпотензію, яка може мати тяжкий характер, також пацієнтів необхідно попередити про можливість виникнення головного болю.

Одночасне застосування ацетилцистеїну та карбамазепіну може призвести до виникнення субтерапевтичного рівня карбамазепіну.

Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіді з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

Вплив на лабораторні дослідження

Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонів у сечі.

Особливості застосування.

Застосування ацетилцистеїну, головним чином на початку лікування, може сприяти розрідженню мокротиння та збільшенню об'єму бронхіального секрету. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Особлива обережність необхідна при лікуванні пацієнтів із непереносимістю гістамінів. Таким пацієнтам не рекомендується тривалий прийом лікарського засобу АЦЦ® Лонг Лимон через вплив на гістаміновий обмін, що може спричинити симптоми непереносимості (наприклад, головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Легкий сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

1 таблетка шипуча містить 6,03 ммоль (138,8 мг) натрію. Це треба враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженим споживанням солі (низьконатрієва, або низькосольова дієта).

Також лікарський засіб АЦЦ® Лонг Лимон протипоказаний пацієнтам із деякими рідкісними спадковими порушеннями, зокрема з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або з порушенням всмоктування лактози-галактози.

Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під строгим контролем під час лікування через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані про застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямого чи непрямого негативного впливу на репродуктивну токсичність.

Як запобіжний захід слід уникати застосування лікарського засобу АЦЦ® Лонг Лимон таблетки шипучі під час вагітності.

Перед використанням препарату під час вагітності потенційні ризики повинні бути зіставлені з очікуваною користю.

Годування груддю

Інформація про проникнення ацетилцистеїну та/або його метаболітів в грудне молоко відсутня. Ризик для немовляти не може бути виключений.

Необхідно прийняти рішення про припинення грудного вигодовування або про припинення/відмову від застосування АЦЦ® Лонг Лимон з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини і користі терапії для жінки.

Фертильність

Дані про вплив ацетилцистеїну на фертильність людини відсутні. Дослідження на тваринах не виявили шкідливого впливу на фертильність для людини при використанні препарату в рекомендованих дозах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Немає підтвердження, що ацетилцистеїн впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років

1 таблетка шипуча 1 раз на добу (еквівалентно добовій дозі 600 мг ацетилцистеїну).

Дітям віком до 12 років та у випадках, коли добову дозу слід розподілити на кілька прийомів, застосовують ацетилцистеїн в іншій лікарській формі або відповідному дозуванні.

Шипучу таблетку розчиняють у 1/3 склянці води. Не можна вводити у цей розчин інші препарати. Після приготування розчину його треба випити якнайшвидше. В окремих випадках у зв'язку з наявністю у складі препарату стабілізатора – аскорбінової кислоти, приготовлений розчин можна залишити приблизно на 2 години до моменту його застосування.

Тривалість застосування препарату визначає лікар, залежно від характеру захворювання (гостре або хронічне). Курс лікування препаратом не повинен перевищувати 4-5 днів. Передозування парацетамолом

У перші 10 годин після прийому токсичної речовини якнайшвидше приймають лікарський засіб АЦЦ® Лонг Лимон із розрахунку 140 мг/кг, далі – з розрахунку 70 мг/кг кожні 4 години протягом 1-3 днів.

Про взаємодію препарату з їжею не повідомлялося; рекомендації щодо застосування препарату залежно від прийому їжі відсутні.

Діти.

Застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування лікарських форм ацетилцистеїну, призначених для прийому всередину. Добровольці приймали 11,2 г ацетилцистеїну на добу протягом трьох місяців без виникнення будь-яких серйозних побічних ефектів. Ацетилцистеїн при застосуванні у дозі 500 мг/кг/день не спричиняє передозування.

Передозування може спричинити такі шлунково-кишкові симптоми, як нудота, блювання та діарея. Для дітей є ризик гіперсекреції.

Специфічного антидоту при отруєнні ацетилцистеїном немає, терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Найбільш частими побічними реакціями, пов'язаними з пероральним прийомом ацетилцистеїну, є шлунково-кишкові реакції. Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, анафілактичну /анафілактоїдну реакцію, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, висип і свербіж, відзначалися рідше.

Оцінка побічних реакцій базується на такій класифікації за частотою виникнення:

дуже часті ($\geq 1/10$);

часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

рідкісні ($< 1/10000$);

частота невідома (отримані дані не дають змоги оцінити частоту).

Загальні порушення та реакції в місці введення.

Нечасті: головний біль, гарячка, гіпертермія, алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, екзантема, висипання, бронхоспазм, ангіонабряк, набряк Квінке, тахікардія та гіпотонія).

Рідкісні: анафілактичні реакції та шок.

Частота невідома: набряк обличчя, екзема.

З боку крові та лімфатичної системи.

Частота невідома: анемія.

З боку серцевої системи, органів грудної клітки та середостіння.

Нечасті: тахікардія, артеріальна гіпотензія.

Поодинокі: задишка, бронхоспазм – в основному у пацієнтів з гіперреактивністю бронхів при бронхіальній астмі, диспное, геморагія.

Рідкісні: крововилив.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Нечасті: стоматити, абдомінальний біль, блювання, нудота та діарея.

Поодинокі: диспепсія.

Частота невідома: неприємний запах з рота.

З боку органів слуху та лабіринту.

Нечасті: дзвін у вухах.

З боку дихальної системи.

Рідкісні: ринорея.

З боку нервової системи.

Нечасті: головний біль.

З боку імунної системи.

Нечасті: реакції підвищеної чутливості.

Рідкісні: анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

Дослідження.

Нечасті: зниження артеріального тиску.

У дуже рідкісних випадках у зв'язку з прийомом ацетилцистеїну повідомлялося про тяжкі шкірні реакції, такі як, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла. У більшості випадків, як мінімум, ще один лікарський засіб може з більшою ймовірністю бути причиною появи шкірно-слизового синдрому. Тому при появі будь-яких нових змін на шкірі або слизових оболонках потрібно звернутися до лікаря і негайно відмінити прийом ацетилцистеїну.

Декілька досліджень виявили послаблення агрегації тромбоцитів при наявності ацетилцистеїну. Клінічна важливість цього спостереження невідома.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням цього лікарського засобу. Лікарям слід звітувати про будь-які підозрювані побічні реакції відповідно до вимог законодавства.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Спеціальних умов зберігання не потребує. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

In vitro несумісність спостерігалася з деякими напівсинтетичними пеніцилінами, тетрациклінами, цефалоспоридами, а також аміноглікозидами. Немає даних про несумісність з такими антибіотиками, як амоксицилін, еритроміцин, цефуроксим.

При розчиненні ацетилцистеїну необхідно користуватися скляним посудом, уникати контакту з металевими та гумовими поверхнями.

Не рекомендується розчинення в одній склянці ацетилцистеїну з іншими препаратами.

Упаковка.

По 1 таблетці шипучій у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина / Salutas Pharma GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Отто-вон-Гюріке-Аллее 1, 39179, Барleben, Німеччина / Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.