

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЦЦ[®] ДИТЯЧИЙ
(ACC[®] JUNIOR)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ацетилцистеїн;

5 мл розчину (1 мірна ложка) містять ацетилцистеїну 100 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сорбіт(Е 420), натрію цитрат, апельсиновий ароматизатор.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Гомогенний порошок білого або жовтуватого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/SalutasPharmaGmbH, Germany

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

альфамед ФАРБІЛЬ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина/allphamedPHARBILArzneimittelGmbH, Germany

Гільдебрандштр., 10-12, 37081 Геттінген, Німеччина/Hildebrandstr, 10-12, 37081 Gottingen, Germany

Фармакотерапевтична група. 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. Муколітичний ефект препарату має хімічну природу. За рахунок вільної сульфгідрильної групи ацетилцистеїн розриває дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів, що призводить до деполімеризації мукопротеїдів мокротиння та до зменшення в'язкості слизу, і сприяє відхаркуванню та відходженню бронхіального секрету. Препарат зберігає активність при наявності гнійного мокротиння.

Ацетилцистеїн 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 внутрішньоклітинного захисту не тільки від окисних токсинів екзогенного та ендогенного походження, але й від деяких цитотоксичних речовин. Ця особливість ацетилцистеїну дає змогу ефективно застосовувати останній при передозуванні парацетамолу. Після перорального застосування ацетилцистеїн швидко і повністю всмоктується і піддається метаболізму у печінці з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину, і надалі – змішаних дисульфідів. Біодоступність дуже низька – близько 10 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-3 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – приблизно 50 %. Ацетилцистеїн виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистеїн).

Період напіввиведення визначається головним чином швидкою біотрансформацією у печінці і становить приблизно 1 годину. У разі зниження функції печінки період напіввиведення подовжується до 8 годин.

Показання для застосування.

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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.

Є окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла) при прийомі ацетилцистеїну, тому у разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо його подальшого прийому. Слід з обережністю призначати ацетилцистеїн хворим на бронхіальну астму через можливий розвиток бронхоспазму. Під час приготування розчину порошок може потрапляти у повітря та подразнювати слизову оболонку носа, внаслідок чого може виникнути рефлексний бронхоспазм.

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

Застосування ацетилцистеїну викликає розрідження бронхіального секрету. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати довготривалу терапію пацієнтам з непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Хворим з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати препарат.

10 мл (2 мірні ложки) готового до застосування розчину містять 3,7 г сорбіту (джерело 0,93 г фруктози) (приблизно 0,31 хлібні одиниці). Це слід враховувати при застосуванні препарату пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Сорбіт може чинити легку проносну дію.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у випадку, якщо передбачувана 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.

Застосовують дітям від 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 14 років призначати по 400-600 мг ацетилцистеїну (20-30 мл розчину) на добу, розподілені на 1-3 прийоми.

Дітям від 6 до 14 років призначати по 400-600 мг ацетилцистеїну (20-30 мл розчину) на добу, розподілені на 2-3 прийоми.

Дітям від 2 до 6 років призначати по 200-400 мг ацетилцистеїну (10-20 мл розчину) на добу, розподілені на 2 прийоми.

Необхідну кількість розчину можна відміряти за допомогою мірної ложки з належною розміткою (5 мл та 2,5 мл).

Препарат слід приймати тільки у вигляді приготовленого розчину після їди.

Термін лікування хронічних захворювань визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

При гострих неускладнених захворюваннях ацетилцистеїн застосовувати 5-7 днів.

Приготування розчину

Відкрити флакон, натиснувши на ковпачок і одночасно повернувши його ліворуч. Налити холодної води до мітки (заглиблення у склі). Закрити флакон. Сильно струсити. Знову долити води до мітки і струсити. Цю процедуру повторювати, поки об'єм розчину не буде доведено до мітки.

Специфічний сірчаний запах розчину є характерним для діючої речовини і не є ознакою зміни якості препарату.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування при пероральному застосуванні ацетилцистеїну.

Симптоми: нудота, блювання, діарея. Для дітей є ризик гіперсекреції.

Терапія: лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Для опису частоти побічних дій використовують таку класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$).

З боку серцево-судинної системи: нечасто – тахікардія, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль.

З боку шкіри: нечасто – алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, екзантема, екзема, висипи, ангіоневротичний набряк).

З боку органів слуху: нечасто – дзвін у вухах.

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

З боку травного тракту: нечасто – печія, диспепсія, стоматит, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, неприємний запах з рота.

Загальні розлади: нечасто – гарячка.

Повідомлялося про окремі тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла). При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомлялося про виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості. Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження тому немає. Дуже рідко повідомлялося про набряк Квінке, набряк обличчя, випадки анемії, геморагії, анафілактичні реакції або навіть шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування разом з ацетилцистеїном протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через зменшення кашльового рефлексу.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорини, аміноглікозиди можлива їх взаємодія з тіоловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів має становити не менше 2-х годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Не рекомендується розчиняти в одній склянці ацетилцистеїн з іншими препаратами.

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками.

Ацетилцистеїн може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Одночасний прийом нітрогліцерину та ацетилцистеїну може призвести до підсилення вазодилатуючого ефекту нітрогліцерину.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готовий розчин зберігати при температурі від 2°C до 8°C не більше 12 днів.

Упаковка.

По 30 г порошку у флаконі для приготування 75 мл розчину; по 60 г порошку у флаконі для приготування 150 мл розчину; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.