

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC® acute 200

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	стр. 1 от 6
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-1860 / 07.07.08
Одобрено:	14 / 11.03.08

1. Търговско име на лекарствения продукт

ACC® acute 200

/АЦЦ® акут 200/

2. Количествен и качествен състав

1 саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 200 mg acetylcysteine.

За помощните вещества вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Прах за перорален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За втечняване на бронхиалния секрет и улесняване на експекторацията при остри и хронични белодробни болести (остър и хроничен бронхит, ХОББ, бронхиектазии) с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчват се следните дневни дозировки:

Възрастни и деца над 14 години:

1 саше 3 пъти дневно (съответства на 600 mg acetylcysteine дневно).

Деца от 6 до 14 години:

1 саше 2 пъти дневно (съответства на 400 mg acetylcysteine дневно).

Деца от 2 до 5 години:

½ саше 2 до 3 пъти дневно (съответства на 200-300 mg acetylcysteine дневно).

Начин и продължителност на приложение:

ACC® acute 200 се приема след ядене.

При приемане съдържанието на сашето се разтваря в чаша гореща вода и се изпива докато е топло, доколкото е възможно.

Забележка:

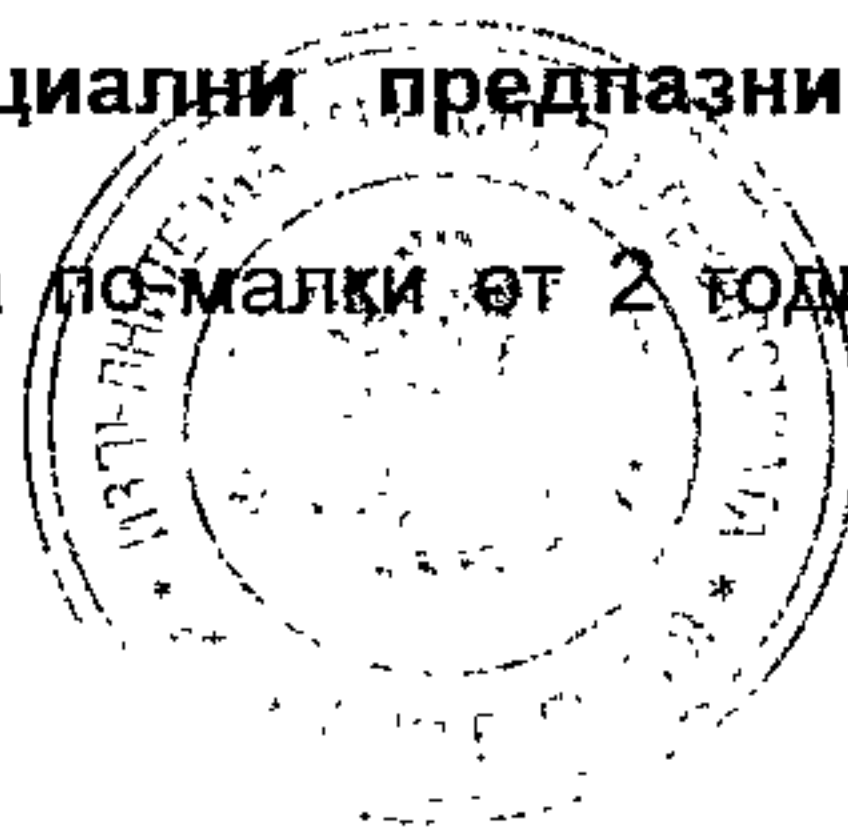
Муколитичният ефект на acetylcysteine се засилва при прием на течности.

4.3. Противопоказания

ACC® acute 200 не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към acetylcysteine или някоя от другите съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Acetylcysteine може да се прилага при деца по-малки от 2 години само под лекарско наблюдение.



При кърмачета и малки деца под 1 година acetylcysteine може да се използва само при витални показания и строго наблюдение от лекар.

Поради високото съдържание на активно вещество ACC® acute 200 не трябва да се прилага при деца по-малки от 2 години.

Съвет към диабетиците:

1 саше с 3 г прах съдържа 0,21 въглехидратни единици.

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 (с изключение на доксициклин) не трябва да става едновременно с acetylcysteine, а през интервали от поне 2 часа.

Съобщенията за инактивация на антибиотици от acetylcysteine са базирани само на проучвания *in vitro*, при които са оценени резултатите от директното смесване на съединенията. Независимо от това, от съображения за сигурност, пероралното приложение на антибиотиците не трябва да съвпада с това на acetylcysteine. Необходим е минимален интервал от 2 часа. Описани са несъвместимости при опити *in vitro*, особено за полусинтетични пеницилини, тетрациклини, цефалоспорини, както и аминогликозиди.

Не са съобщавани несъвместимости с антибиотици като амоксицилин, доксициклин, еритромицин, тиамфеникол и цефуроксим.

При едновременно приложение на нитроглицерин с ацетилцистеин е наблюдавано засилване на вазодилатацията и инхибицията на тромбоцитната агрегация. Клиничното значение на тези резултати все още не е доказано.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчно опит относно терапията с acetylcysteine по време на бременност и кърмене, този продукт не трябва да се прилага през тези периоди.

Проучвания при животни (плъхове, зайци) не дават доказателства за тератогенен потенциал на активната съставка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната информация за честотата им:

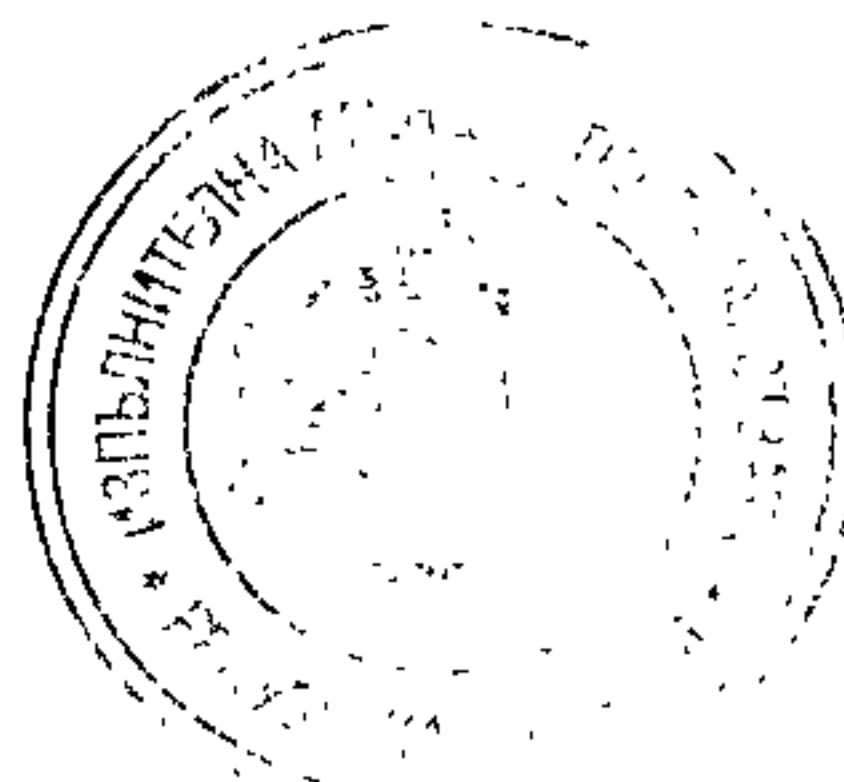
Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)



Генерализирани нарушения

Нечести: алергични реакции (пруритус, уртикария, екзантема, обрив, бронхоспазъм, ангиоедем, тахикардия и хипотония).

Много редки: анафилактични реакции до шок.

Дихателни пътища

Редки: диспнея, бронхоспазъм – главно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система, страдащи от бронхиална астма.

Храносмилателен тракт

Нечести: стоматит, коремна болка, гадене, повръщане и диария.

В отделни случаи са наблюдавани хеморагии, свързани с приложението на acetylcysteine, частично основаващи се на реакции на свръхчувствителност. При различни проучвания е потвърдена понижена тромбоцитна агрегация, клиничното значение на която все още не е доказано.

Съобщени са отделни случаи на гърчове, загуба на съзнание, остри психотични реакции със шизофренични характеристики, предозиране с комбинация от лекарства довело до спад на кръвното налягане, чернодробно увреждане, апатия и сънливост, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, импетиго, анемия с левкопения и тромбопения, загуба на слуха, конюнктивит, ентероколит, ексудативен бронхит, вътреутробна смърт.

4.9. Предозиране

Досега не са съобщавани 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

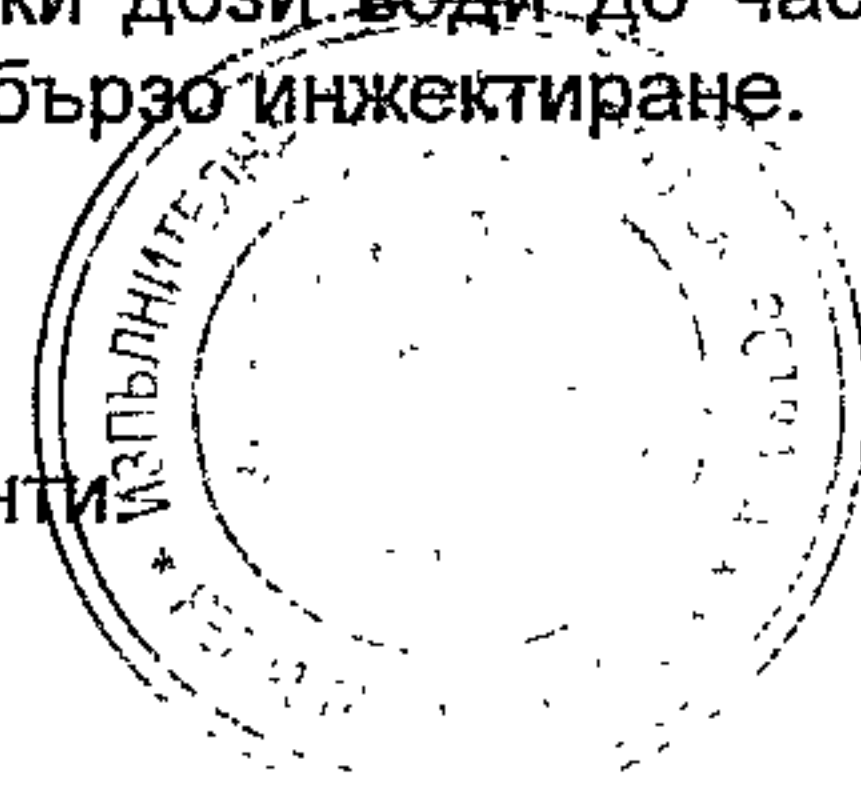
Ако е необходимо, провежда се лечение съобразно симптомите.

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 "анафилactoидни" 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 влакна 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 резорбира бързо и почти напълно. Той се метаболизира в черния дроб до цистеин, фармакологично активния метаболит, и до диацетилцистеин, цистин и други смесени дисулфиди.

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

При хора максимални плазмени концентрации се достигат след 1-3 часа, при което пиковата плазмена концентрация на метаболита цистеин е в порядъка на 2 µmol/l. Свързването на acetylcysteine с плазмените протеини е около 50%.

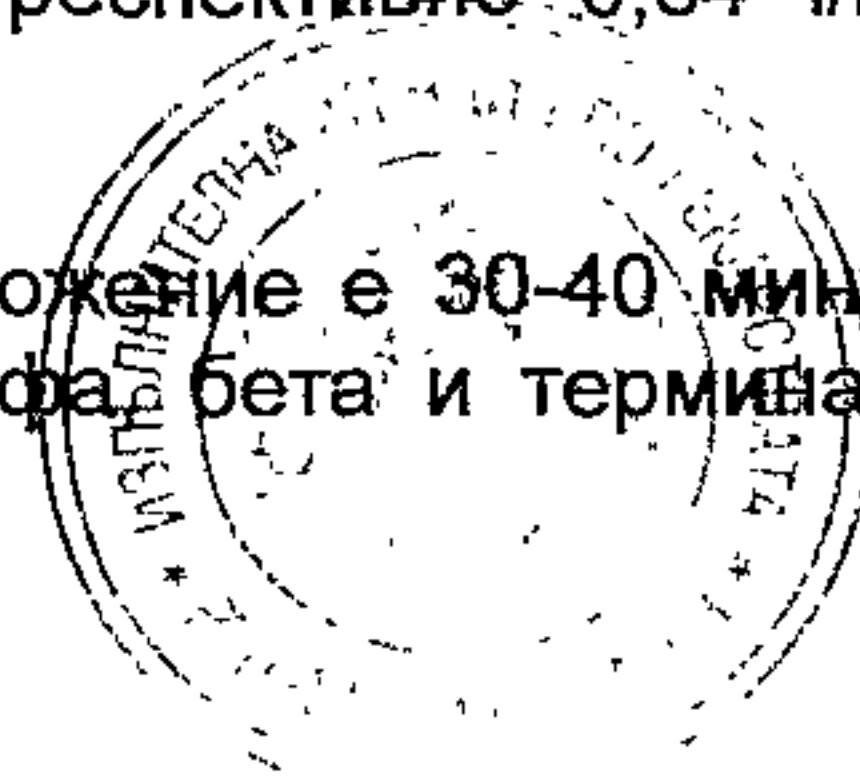
Acetylcysteine и неговите метаболити се срещат в организма в три различни форми: като свободна субстанция, частично като свързани с протеините посредством слаби дисулфидни мостове и частично като несвързана аминокиселина.

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

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

Фармакокинетични проучвания при интравенозно приложение на acetylcysteine показват 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 полуживот след интравенозно приложение е 30-40 минути, при което отделянето следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).



Acetylcysteine преминава през плацентата на плъхове и е открит в амниотичната течност. След перорално приложение на 100 mg/kg телесно тегло acetylcysteine 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 при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Вж.точка 4.9. Предозиране.

Хронична токсичност

Експерименталните проучвания при няколко животински вида (плъх, куче) с продължителност до 1 година не показват патологични промени.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Не се очакват мутагенни ефекти на acetylcysteine. Резултатите от тест с бактериални организми са отрицателни.

Не е изследван туморогенния потенциал на acetylcysteine.

Репродуктивна токсичност

Проведени са проучвания за ембриотоксичност при бременни зайци и плъхове, получили перорални дози acetylcysteine по време на периода на органогенезата. Лекарствените нива са 250, 500 и 750 mg/kg при зайци и 500-1000 и 2000 mg/kg при плъхове. При нито едно от проучванията не са наблюдавани фетуси с деформации.

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

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Витамин С, захарин натрий, захароза, ароматизатори (мед, лимон).

6.2. Физико-химични несъвместимости

Вж. точка 4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

6.3. Срок на годност

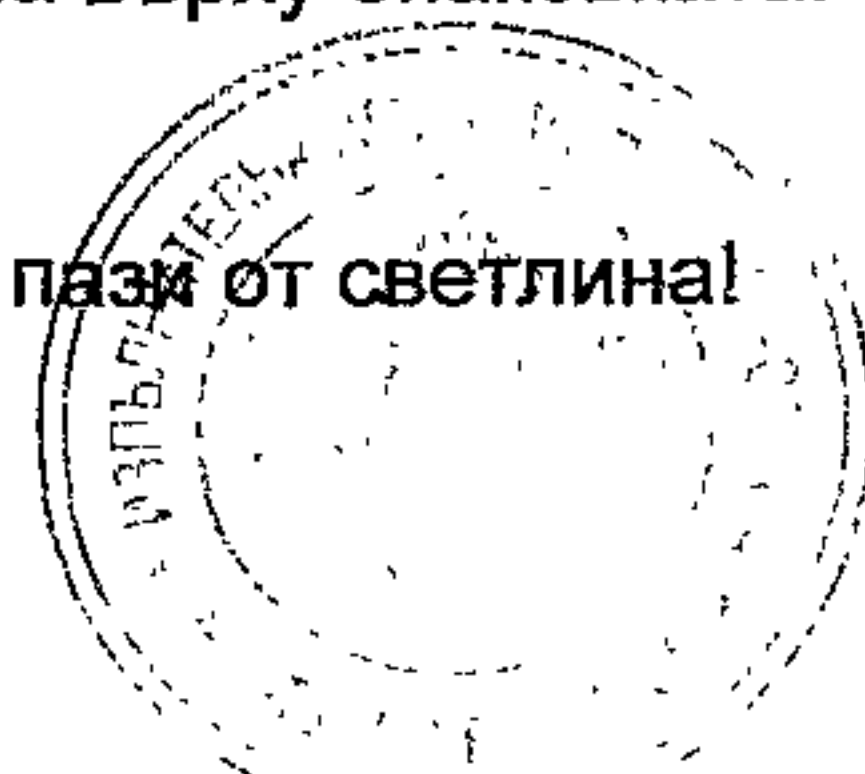
5 години.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази от светлина!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!



6.5. Данни за опаковка

Оригинална опаковка, съдържаща 20 сашета.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25

D83607 – Holzkirchen, Германия

8. Регистрационен номер в регистъра

20030079

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

30.01.2003

10. Дата на актуализация на текста

Юли 2007

