

АЦЦ® 200**SANDOZ**
a Novartis company**alfatabs.ru**

Регистрационный номер: П N015473/01

Торговое название препарата: АЦЦ® 200.

Международное непатентованное название: ацетилцистеин.

Лекарственная форма: таблетки шипучие.

Состав:

1 таблетка шипучая содержит:действующее вещество: ацетилцистеин - 200,00 мг; вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная - 558,50 мг; натрия гидрокарбонат - 200,00 мг; натрия карбонат безводный - 100,00 мг; маннитол - 60,00 мг; лактоза безводная - 70,00 мг; аскорбиновая кислота - 25,00 мг; натрия сахаринат - 6,00 мг; натрия цитрат - 0,50 мг; ароматизатор ежевичный «В» - 20,00 мг.**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской на одной стороне, с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.Восстановленный раствор: бесцветный прозрачный раствор с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.

Код АТХ: R05CB01.

Фармакологические свойстваФармакодинамика

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Оказывает муколитическое действие, облегчает отхождение мокроты за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты. Действие обусловлено способностью разрывать дисульфидные связи мукополисахаридных цепей и вызывать деполимеризацию мукопротеидов мокроты, что приводит к уменьшению вязкости мокроты. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Оказывает антиоксидантное действие, основанное на способности его реактивных сульфгидрильных групп (SH-группы) связываться с окислительными радикалами и, таким образом, нейтрализовать их.

Кроме того, ацетилцистеин способствует синтезу глутатиона, важного компонента антиоксидательной системы и химической детоксикации организма. Антиоксидантное действие ацетилцистеина повышает защиту клеток от повреждающего действия свободнорадикального окисления, свойственного интенсивной воспалительной реакции.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений бактериальной этиологии у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

ФармакокинетикаАбсорбция высокая. Быстро метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита - цистеина, а также диацетилцистеина, цистина и смешанных дисульфидов. Биодоступность при приеме внутрь составляет 10 % (из-за наличия выраженного эффекта «первого прохождения» через печень). Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови составляет 1 - 3 ч. Связь с белками плазмы крови - 50 %. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин).Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 1 ч, нарушение функции печени приводит к удлинению $T_{1/2}$ до 8 ч. Проникает через плацентарный барьер. Данные о способности ацетилцистеина проникать через гематоэнцефалический барьер и выделяться с грудным молоком отсутствуют.**Показания к применению**

Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты:

- острый и хронический бронхит, обструктивный бронхит;
- трахеит, ларинготрахеит;
- пневмония;
- абсцесс легкого;
- бронхоэктатическая болезнь, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхолиты;
- муковисцидоз;

Острый и хронический синусит, воспаление среднего уха (средний отит).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- кровохаркание, легочное кровотечение;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 2 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, бронхиальная астма, обструктивный бронхит, печеночная и/или почечная недостаточность, непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд), варикозное расширение вен пищевода, заболевания надпочечников, артериальная гипертензия.**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Данные по применению ацетилцистеина в период беременности и грудного вскармливания ограничены, поэтому применение препарата при беременности противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о его прекращении.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Таблетки шипучие следует растворять в одном стакане воды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый к применению раствор на 2 ч. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5 - 7 дней. При хроническом бронхите и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта от инфекций.

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок:

Муколитическая терапия:

взрослые и дети старше 14 лет: по 1 таблетке шипучей 2 - 3 раза в день (400 - 600 мг);

дети от 6 до 14 лет: по 1 таблетке шипучей 2 раза в день (400 мг);

дети от 2 до 6 лет: по 1/2 таблетке шипучей 2 - 3 раза в день (200 - 300 мг).

Муковисцидоз:

дети от 2 до 6 лет: по 1/2 таблетке шипучей 4 раза в день (400 мг);

дети старше 6 лет: по 1 таблетке шипучей 3 раза в день (600 мг).

alfatabs.ru

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Аллергические реакции

нечасто: кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек, снижение артериального давления, тахикардия;

очень редко: анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны дыхательной системы

редко: одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, диспепсия.

Нарушения со стороны органов чувств

нечасто: шум в ушах.

Прочие

нечасто: головная боль, лихорадка, единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакции повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

Передозировка

Симптомы: при ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как диарея, рвота, боль в желудке, изжога и тошнота.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ацетилцистеина и *противокашлевых средств* из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой мокроты.

При одновременном применении с *антибиотиками* для приема внутрь (пенициллины, тетрациклины, цефалоспорины и др.) возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что может привести к снижению их антибактериальной активности. Поэтому интервал между приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 ч (кроме цефиксима и лоракарбена).

Одновременное применение с *вазодилатирующими средствами* и *нитроглицерином* может привести к усилению сосудорасширяющего действия.

Особые указания

Указание для пациентов с сахарным диабетом

1 таблетка шипучая соответствует 0,006 ХЕ.

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

При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить.

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под системным контролем бронхиальной проходимости.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18.00).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата АЦЦ® 200 в рекомендуемых дозах на способность управлять транспортными средствами, механизмами нет.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата АЦЦ® 200.

Тубу плотно закрывать после взятия таблеток!

Форма выпуска

При упаковке **Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрия:**

Первичная упаковка

По 20 или 25 таблеток шипучих в пластмассовой тубе.

Вторичная упаковка

По 1 тубе по 20 таблеток шипучих или по 2 или 4 тубы по 25 таблеток шипучих вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

При упаковке **Гермес Арцнаймиттель ГмБХ, Германия**

Первичная упаковка

По 4 таблетки шипучих в стрипы из трехслойного материала: бумага/полиэтилен/алюминий.

Вторичная упаковка

По 15 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 г. Любляна, Словения;

Произведено:

1. Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрия;

2. Гермес Арцнаймиттель ГмБХ, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

