

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC[®] acute 600

стр. 1 от 6

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ Ц-1861 / 07 04 08 |
| Одобрено: 14 / 11.03.08 |

1. Търговско име на лекарствения продукт

ACC[®] acute 600

/АЦЦ[®] акут 600/

2. Количествен и качествен състав

1 саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 600 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 веднъж дневно (съответства на 600 mg acetylcystein веднъж дневно)

Начин и продължителност на приложение:

ACC[®] acute 600 се приема след ядене. Съдържанието на сашето се разтваря в чаша гореща вода и се изпива топло, доколкото е възможно.

Забележка:

Муколитичният ефект на ацетилцистеин се засилва при прием на течности. Продължителността на лечение се определя индивидуално.

4.3. Противопоказания

ACC[®] acute 600 не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към acetylcysteine.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

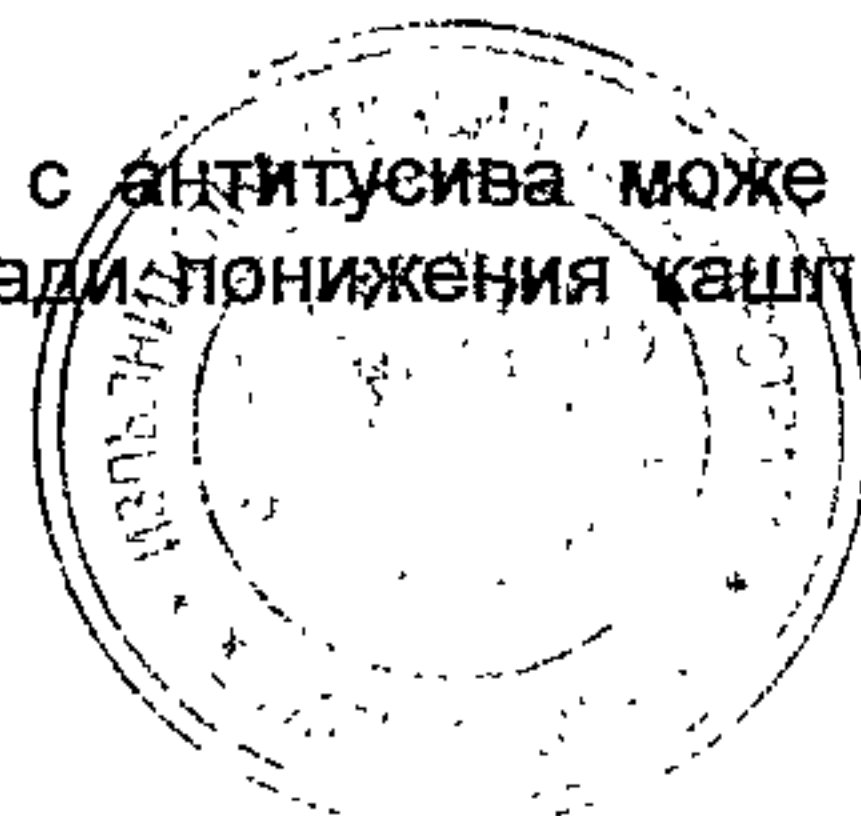
Поради високото съдържание на активно вещество ACC[®] acute 600 не трябва да се прилага при деца по-малки от 14 години.

Съвет към диабетиците

1 саше с 3 g прах съдържа 0,17 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.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC® acute 600

стр. 2 от 6

Такава комбинирана терапия трябва да бъде базирана на точно определени терапевтични показания.

Приемът на тетрациклин хидрохлорид (с изключение на доксициклин) не трябва да става едновременно с приложение на acetylcysteine. Това трябва да се осъществява през интервали най-малко от 2 часа.

Съобщенията за инактивация на антибиотици от acetylcysteine са базирани само на проучвания *in vitro*, при които са били 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 наблюдавани несъвместимости с антибиотици като амоксицилин, доксициклин, еритромицин, тиамфеникол и цефуроксим.

При едновременно приложение на нитроглицерин с ацетилцистеин са наблюдавани повишени ефекти на нитроглицерина (вазодилатация и инхибицията на тромбоцитната агрегация). Клиничното значение на тези резултати все още не е доказано.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като няма опит с приложението на acetylcysteine при бременност и кърмене, ACC® acute 600 не трябва да се приема през тези периоди.

Проучвания при животни (плъхове, зайци) не показват тератогенен потенциал на активната съставка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с acetylcysteine.

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 $< 1/100$)

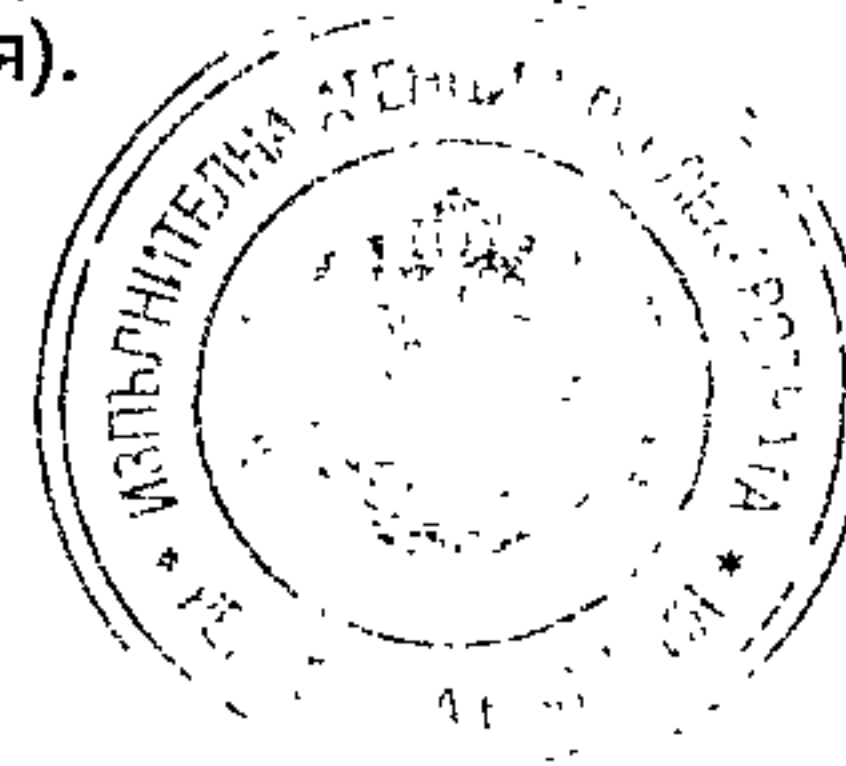
Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Генерализирани нарушения

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

Много редки: анафилактични реакции до шок.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC® acute 600

стр. 3 от 6

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, предозирание 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. Предозирание

Досега не са съобщавани прояви на интоксикация след перорален прием на acetylcysteine. Третирани са доброволци над 3 месеца с доза от 11,6 g/ден, без да са наблюдавани тежки нежелани лекарствени реакции.

Acetylcysteine се понася добре при дози до 500 mg/kg телесно тегло без симптоми на интоксикация, ето защо не се очаква предозирание с токсични ефекти.

Симптоми на интоксикация

Предозирането може да доведе до гастроинтестинални смущения като гадене, повръщане и диария. Има риск от хиперсекреция при предозирание при малки деца.

Лечение на интоксикация

Ако е необходимо, провежда се лечение съобразно симптомите.

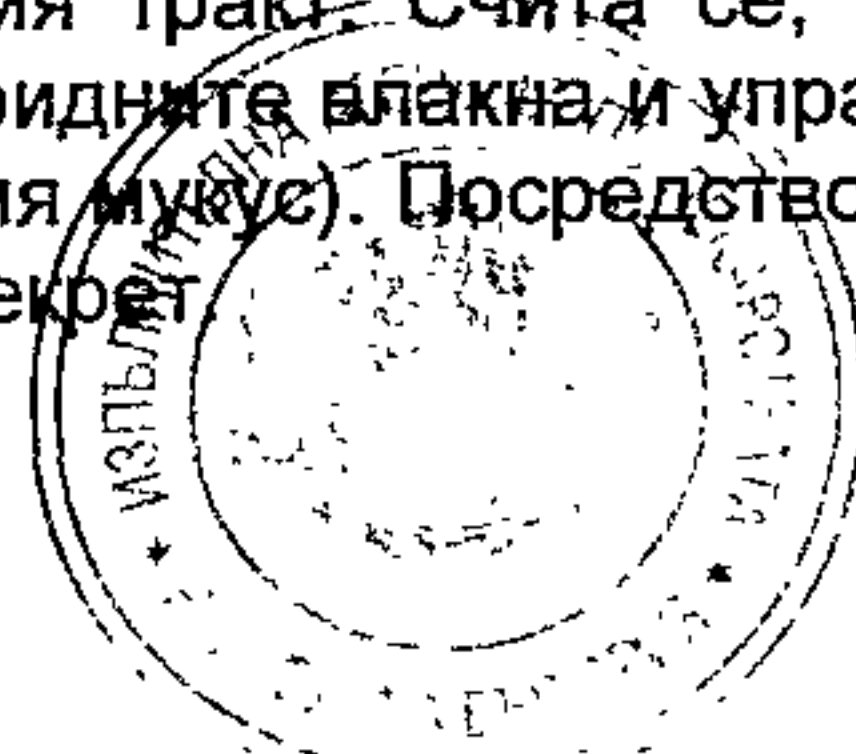
Има данни за интравенозно приложение на ацетилцистеин в максимални дневни дози до 30 g при лечение на интоксикация с парацетамол. Интравенозното приложение на изключително високи дози води до частично необратими "анафилактоидни" реакции, особено при бързо инжектиране.

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.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC® acute 600

стр. 4 от 6

Алтернативен механизъм на действие 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 обезвреждане на ноксите. Това обяснява неговия ефект при интоксикация с парацетамол.

При профилактично приложение на acetylcysteine е описан протективен ефект върху честотата и тежестта на бактериалните екзацербации при пациенти с хроничен бронхит/ муковисцидоза.

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 изявения ефект на първо преминаване, бионаличността на перорално приложения acetylcysteine е много ниска (около 10 %). При хора максимални плазмени концентрации са измерени след 1-3 часа, при което пиковата плазмена концентрация на метаболита цистеин е в порядъка на 2 $\mu\text{mol/l}$. Acetylcysteine се свързва около 50% с плазмените протеини.

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.

При хора няма налични клинични данни за трансплацентарно преминаване, преминаване в майчиното мляко и ефекти върху фетуса и кърмачето.

Няма данни относно поведението на acetylcysteine спрямо кръвно-мозъчната бариера при хора.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC® acute 600

стр. 5 от 6

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Проучвания за остра токсичност на acetylcysteine не са показали специфична чувствителност. Съществуват данни при хора, получили интравенозно максимални дневни дози до 30 g acetylcysteine при интоксикация с парацетамол.

Хронична токсичност

Експериментални проучвания при няколко животински вида (плъх, куче) с продължителност до 1 година не са показали 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 тератогенност при бременни зайци и плъхове, получили перорални дози acetylcysteine по време на периода на органогенезата. Лекарствените нива са около 250-500 и 750 mg/kg при зайци и около 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 са показали, 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.

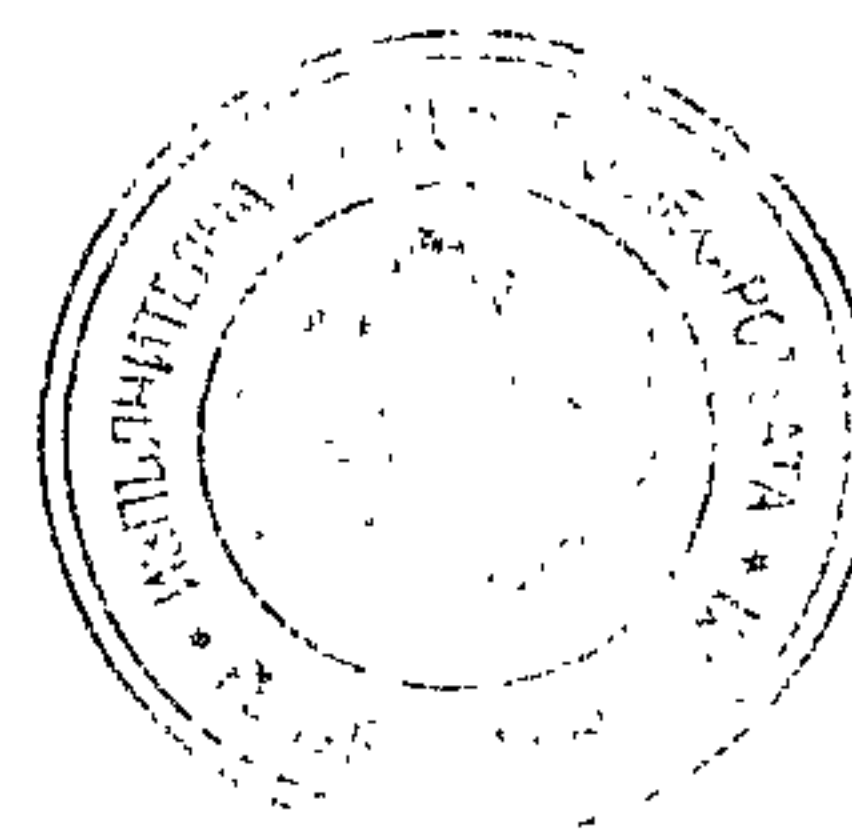
6.4. Специални условия на съхранение

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 опаковката

Оригинална опаковка, съдържаща 6 и 10 сашета.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC® acute 600

стр. 6 от 6

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

8. Регистрационен номер в регистъра

20030080

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

30.01.2003

10. Дата на актуализация на текста

Юли 2007

