

Листок-вкладыш: Информация для пациента

АЦЦ® 100 мг

Международное непатентованное наименование: ацетилцистеин

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте всю инструкцию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.
- Данный лекарственный препарат выписан лично вам. Не передавайте его другим лицам. Препарат может им навредить, даже если их симптомы заболевания сходны с вашими.
- В случае возникновения серьезных побочных эффектов, или новых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

Содержание:

1. Что такое АЦЦ®, и для чего предназначен данный препарат
2. Перед тем, как начать принимать препарат АЦЦ®, обратите внимание
3. Как принимать АЦЦ® 100
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить АЦЦ® 100
6. Дополнительная информация

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранен
Республики Беларусь
от . 10. 08. 2015 № 219

Копия от 10.08.2015

1. Что такое АЦЦ®, и для чего предназначен данный препарат

АЦЦ® 100 – препарат, предназначенный для разжижения вязкой мокроты в дыхательных путях.

АЦЦ® 100 применяется для разжижения и облегчения выведения мокроты при заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты, например, острый и хронический бронхит, трахеит, ларингит, синусит, грипп, бронхиальная астма и муковисцидоз (в качестве дополнительной терапии).

2. Перед тем, как начать принимать препарат АЦЦ®, обратите внимание.

Не принимайте АЦЦ® 100, если у вас гиперчувствительность (аллергия) к ацетилцистеину или любому из компонентов препарата АЦЦ® 100.

Препарат противопоказан при обострении язвенной болезни.

АЦЦ® 100 не следует применять для лечения детей в возрасте младше 2 лет.

Меры предосторожности

Соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с риском желудочно-кишечного кровотечения (например, скрытые язвенная болезнь и варикозное расширение вен пищевода), рвоты, если у вас в прошлом была язва желудка или двенадцатиперстной кишки.

Не рекомендуется совместное применение ацетилцистеина и противокашлевых лекарственных средств. Одновременное применение противокашлевых препаратов может привести к накоплению секрета через ингибирование кашлевого рефлекса и физиологического самоочищения дыхательных путей с риском бронхоспазма и инфекции верхних дыхательных путей.

Из-за опасности возникновения бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной гиперреактивностью рекомендуется соблюдать осторожность. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма применение препарата следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры.

Муколитические агенты могут вызывать респираторные нарушения у детей в возрасте до 2 лет. Потому что физиологические особенности дыхательных путей в этой возрастной группе могут ограничивать способность адаптироваться к физиологическому самоочищению. Поэтому муколитические средства не следует использовать у детей в возрасте до 2 лет.

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться за помощью к врачу.

Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период кормления грудью.

Прием ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может приводить к разжижению бронхиального секрета (мокроты). Если пациент не может самостоятельно откашливаться (достаточно откашливаться), должны быть приняты соответствующие меры – бронхиальный дренаж и аспирация.

У пациентов с непереносимостью гистамина также следует соблюдать осторожность. У таких пациентов следует избегать применения длительных терапевтических курсов, поскольку АЦЦ® 100 оказывает влияние на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

В связи с наличием в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты с осторожностью применять при: дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалоze, почечнокаменной болезни.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Прием других препаратов

Сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете/используете или недавно принимали/использовали любые другие медицинские препараты, включая препараты, выдаваемые без рецепта.

Противокашлевые препараты

При комбинированном применении АЦЦ® 100 и препаратов, подавляющих кашель (противокашлевые), может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью. Поэтому перед началом применения такого комбинированного лечения обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Антибиотики

В экспериментальных исследованиях было показано, что ацетилцистеин ослабляет эффективность антибиотиков. Полученные сообщения касаются исключительно экспериментов, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг с другом.

С целью безопасности прием антибиотиков следует производить отдельно от приема ацетилцистеина, с соблюдением, как минимум, 2-х часового интервала. Это не относится к препаратам, содержащим в качестве действующего вещества цефексим или лоракарбеф.

Нитроглицерин

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и антитромбоцитарного действия последнего.

Одновременный прием активированного угля при интоксикации может снизить эффект ацетилцистеина.

Несовместимость

Ацетилцистеин несовместим с большинством металлов и инактивируется окислителями. Следует избегать добавления других лекарственных средств к препаратам ацетилцистеина.

Влияние на методы диагностики:

Ацетилцистеин может повлиять на колориметрический анализ салицилатов.

Ацетилцистеин может повлиять на результаты определения кетоновых тел в анализе мочи.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. При длительном применении может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. Повышает токсичность амигдалина при совместном приеме. Уменьшает терапевтическое действие

антипсихотических средств (производные фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином, вследствие чего аскорбиновую кислоту не следует принимать в течение первого месяца лечения дефероксамином. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и гидроксида алюминия может способствовать увеличению абсорбции алюминия.

Беременность и кормление грудью

Беременность

До настоящего времени не имеется достаточного количества данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами.

Экспериментальные исследования на животных не выявили прямых или непрямых вредных воздействий на течение беременности, развитие плода, процесс родов или на развитие ребенка после родов

Кормление грудью

Данных о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко не имеется.

С целью безопасности АЦЦ® 100 не рекомендуется при беременности и в период кормления грудью.

Управление автомобилем и работа с механизмами

Специальных исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось.

Однако следует учитывать, что ацетилцистеин может вызывать сонливость, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и сложными механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах АЦЦ® 100

Одна шипучая таблетка содержит 4,2 ммоль (95,9 мг) натрия. Это следует учитывать при применении препарата у пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием натрия.

Одна шипучая таблетка препарата АЦЦ® 100 содержит 12,5 мг аскорбиновой кислоты, прием шести таблеток АЦЦ® 100 в день обеспечивает потребление рекомендованной суточной дозы витамина С для подростков и взрослых (детская норма потребления витамина С – 50 мг, что соответствует четырем таблеткам АЦЦ® 100).

Ввиду наличия в составе препарата лактозы, АЦЦ® 100 противопоказан больным с редкой наследственной непереносимостью галактозы, с лактазной недостаточностью или с нарушениями всасывания глюкозы-галактозы.

3. Как принимать АЦЦ® 100

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок АЦЦ® 100. Чтобы препарат АЦЦ® 100 действовал должным образом, следует точно соблюдать указания инструкции по применению!

Возраст	Общая суточная доза (шипучие таблетки)
Дети в возрасте от 2 до 12 лет	2 шипучие таблетки 2 раза в день (эквивалентно 400 мг ацетилцистеина в сутки) или 1 шипучая таблетка 3 раза в день (эквивалентно 300 мг ацетилцистеина в сутки)
Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет	2 шипучие таблетки 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки)

Муковисцидоз

Взрослые и дети в возрасте старше 6 лет

2 шипучие таблетки 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки)

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

2 шипучие таблетки 2 раза в день (эквивалентно 400 мг ацетилцистеина в сутки)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения

АЦЦ® 100 следует принимать после еды.

Шипучая таблетка растворяется в стакане питьевой воды и содержимое стакана полностью выпивается.

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

Продолжительность применения препарата

Продолжительность применения определяется лечащим врачом и зависит от типа и тяжести заболевания. При острых заболеваниях продолжительность лечения, как правило, составляет 4-5 дней.

В случае отсутствия эффекта после двухнедельного лечения диагноз следует пересмотреть и исключить возможное злокачественное заболевание дыхательных путей.

При длительном лечении максимальная продолжительность применения – 3-6 месяцев.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.

Нарушения функции печени и почек: коррекция дозы не требуется.

Если Вам кажется, что действие АЦЦ® 100 слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Если вы превысили дозу АЦЦ® 100

В случае превышения дозы препарата может возникнуть раздражение желудочно-кишечного тракта (например, боль в животе, тошнота, рвота, диарея).

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых побочных эффектов и признаков интоксикации препаратом, даже в условиях значительной передозировки. В случае предполагаемой передозировки АЦЦ® 100 следует обратиться к лечащему врачу.

У детей имеется риск бронхиальной гиперсекреции (избыточного образования мокроты).

Если Вы забыли принять препарат АЦЦ® 100

Если Вы пропустили один прием препарата АЦЦ® 100 или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата как указано в рекомендациях по дозированию.

Если Вы прекращаете принимать АЦЦ® 100

Не следует прекращать назначенное лечение АЦЦ® 100 без предварительной консультации с вашим врачом. В этом случае может наступить обострение заболевания.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы касательно использования данного препарата, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, АЦЦ® 100 может вызывать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

Оценка побочных эффектов основывается на частоте их возникновения:

очень часто:	более чем у 1 из 10 пациентов
часто:	у 1 - 10 пациентов из 100
нечасто:	у 1 - 10 пациентов из 1 000
редко:	у 1 - 10 пациентов из 10 000
очень редко:	менее чем у 1 из 10 000 пациентов
не установлено:	согласно доступным данным установить невозможно

Побочное действие**Общие расстройства и состояние мест введения препарата**

Нечасто: лихорадка

Частота неизвестна: отек лица

Нарушения со стороны крови и кроветворных органов

Очень редко: анемия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: ринорея

Редко: одышка, бронхоспазм

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: боль в животе, тошнота, рвота и диарея, стоматит

Редко: диспепсия

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: зуд, крапивница, ангионевротический отек, экзантема

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: реакции гиперчувствительности

Очень редко: анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль

Редко: сонливость

Нарушения со стороны органов слуха и равновесия:

Нечасто: шум в ушах

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия, гипотензия

Очень редко: геморрагия, гемоперикард

В случае появления первых признаков гиперчувствительности (смотрите выше) препарат АЦЦ® 100 повторно применять нельзя. О таких случаях необходимо сообщать лечащему врачу.

В случае возникновения перечисленных побочных эффектов, или новых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

5. Как хранить АЦЦ® 100

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей!

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке и тубе.

Срок годности оканчивается в последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить тубу плотно закрытой.

6. Дополнительная информация**Состав АЦЦ® 100**

Активное вещество – ацетилцистеин.

Каждая шипучая таблетка содержит 100 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота (витамин С), лимонная кислота (безводная), гидрокарбонат натрия, карбонат натрия, маннитол, лактоза безводная, цитрат натрия (E331), сахарин натрия (E954), ароматизатор с запахом ежевики «В».

Описание препарата АЦЦ® 100

АЦЦ® 100 представляют собой белые круглые гладкие таблетки с ягодным запахом.

Упаковка

АЦЦ® 100 выпускается по 20 шипучих таблеток в полипропиленовых тубах с полиэтиленовой пробкой с осушителем, по 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Информация о производителе

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гуерике-Аллея 1,
39179, Барлебен,
Германия.

