ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

АЦЦ® 600 шумливи таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една шумлива таблета содржи 600 mg ацетилцистеин.

За помошни состојки, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Шумливи таблети
Бели, округли шумливи таблети со разделна линија на едната страна.
Шумливите таблети може да се делат.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевстки индикации

Муколитна терапија при акутни и хронични бронхопулмонарни заболувања, пропратени со преголема продукција на густ и вискозен секрет.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Доколку не е поинаку препишано, се препорачуваат следниве дози:

Возрасни и адолесценти над 14 години:
Половина шумлива таблета двапати на ден, или една шумлива таблета еднаш на ден (што одговара на 600 mg ацетилцистеин на ден).

Начин на употреба
Шумливите таблети се земаат растворени во чаша вода после јадење.

Времетраење на терапијата
АЦЦ 600 не треба да се користи подолго од 4-5 дена, освен ако лекарот не одлучи поинаку.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на ацетилцистеин или на било која од помошните состојки.

Поради високата содржина на активна супстанција АЦЦ 600 не смее да се дава кај деца помали 14 години.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Многу ретко е забележана појава на сериозни кожни реакции како што е Stevens-Johnson синдром и Lyell's синдром, поврзана со употребата на ацетилцистеин. Доколку се појават промени на кожата или слузокожата, веднаш треба да се побара медицинска помош и да се прекине употребата на ацетилцистеин.

Посебна претпазливост е потребна при употреба на ацетилцистеин кај пациенти со бронхијална астма и улкус во анамнезата.

Претпазливост е потребна и кај пациенти со хистаминска интолеранција. Долготрајна терапија треба да се избегнува кај овие пациенти, бидејќи АЦЦ 600 може да влијае на метаболизмот на хистамин и да предизвика симптоми на интолеранција (на пр. главоболка, вазомоторен ринитис, чешање).

Една шумлива таблета содржи 6,03 mmol (138,8 mg) натриум. Ова треба да се има во предвид кај пациенти кои се на контролирана диета (низок внес на натриум/ низок внес на сол).

Лекот содржи лактоза. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Lapp лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорбција не може да го употребуваат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Комбинирана употреба на АЦЦ 600 со антитусици (лекови кои ја намалуваат кашлицата), може да предизвика опасна секреторна конгестија поради супресија на рефлексот за кашлање. Употребата на оваа комбинирана терапија мора да биде внимателно индицирана.

Доколку е неопходно лекот АЦЦ 600 да се комбинира со перорални антибиотици, од безбедносни причини потребен е дво часовен интервал помеѓу администрацијата на антибиотиците и АЦЦ 600. Тоа е поради фактот што при *ин витро* експерименти со антибиотици (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини) при мешање со ацетилцистеин, била забележана инактивација на антибиотикот. Ова не се однесува на цефиксим и лоракарбев.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Не постојат доволен број на клинички податоци од експонирани бремености за ацетилцистеин. Експерименталните истражувања кај животни не покажаа директни или индиректни штетни дејства врз бременоста, ембрионалниот/феталниот развој, врз породувањето или постналниот развој (видете го и делот 5.3 Предклинички податоци за сигурноста). Не

постојат информации во однос на излачувањето на ацетилцистеин во мајчиното млеко. Ацетилцистеинот треба да се користи за време на бременост и доење само по строга процена на односот корист-ризик.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Ацетилцистеин не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства
Според честота на појавување несаканите дејства се класифицирани како:

Многу чести (≥ 1/10)
чести (≥ 1/100 до < 1/10)
помалку чести (≥ 1/1000 до < 1/100)
Ретки (≥ 1/10000 до < 1/1000)
Многу ретки (< 1/10000)

Генерализирани нарушувања
Помалку чести: алергиски реакции (пруритус, уртикарија, егзантема, исип, бронхоспазам, ангиоедем, тахикардија и хипотензија) главоболка, треска
Многу ретки: анафилактички реакции кои доведуваат до шок.
Нарушувања на респираторните патишта
Ретки: диспнеја, бронхоспазам-доминантен кај пациенти со хипереактивен бронхијален систем , на пр. при постоење на бронхијална астма.
Гастроинтестинални нарушувања
Помалку чести: стоматитис, абдоминална болка, гадење, повраќање и дијареја

Ретко е забележана појава на крварења, која се појавува пред се како составен дел од реакцијата на хиперсензитивност. Иако одреден број клинички испитувања покажале намалена агрегација на тромбоцитите во присуство на ацетилцистеин, клиничката важност засега не е позната.

4.9 Предозирање
Досега нема податоци за предозирање со перорални форми на ацетилцистеин. Во испитување со доброволци на кои им биле давани дози и до 11,6 g ацетилцистеин/на ден во тек на 3 месеци не биле забележани било какви сериозни несакани дејства. Поднесливоста на ацетилцистеин била добра и при перорални дози до 500 mg ацетилцистеин/kg.

Симптоми на интоксикација
Предозирањето може да доведе до гастроинтестинални симптоми како што се гадење, повраќање и дијареја. Кај малите деца постои ризик од хиперсекреција.

Третман при предозирање

Се спроведува симптоматска терапија, доколу за тоа има потреба.

Искуствата стекнати од интравенско давање на ацетилцистеин (исклучително високи дози, максимално 30 грама/ден), при интоксикација со парацетамол, укажуваат на појава на делумно иреверзибилни "анафилактоидни" реакции, особено при брза интравенска апликација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

Фармакотерапевтска група: муколитици
АТС код: R05C B01

Ацетилцистеин е дериват на амино киселината цистеин, кој делува секретолитички и секретомоторно на бронхијалните патишта. Се смета дека ги кине дисулфидните врски помеѓу мукополисахардните ланци, и ги деполимеризира ланците на ДНК во пурулентниот мукус. Како резултат на овој механизам вискозноста на слузта се намалува.

Реактивната SH група во ацетилцистеинот има способност да ги врзува за себе различните хемиски радикали со што ја смалува нивната токсичност. Ацетилцистеин, дополнително придонесува за синтезата на глутатион кој има важна улога во процесите за детоксикација. Со ова се објаснува неговото дејство како антидот при предозирање со парацетамол.
Кај пациенти со хроничен бронхитис/муковисцидоза (цистична фиброза) на белите дробови, ацетилцистеин има профилактичко дејство намалувајќи ја зачестеноста и интензитетот на последователните бактериски инфекции.

5.2 Фармакокинетика

После перорална примена, ацетилцистеинот брзо и скоро целосно се апсорбира и метаболизира во црниот дроб во цистеин, фармаколошки активен метаболит, како и во дијацетилцистин, цистин и други дисулфиди. Поради силниот брз премин низ црниот дроб, биорасположливоста на пероралниот даден ацетилцистин е многу мала (приближно 10%). Кај луѓе максималната плазматска концентрација се постигнува после 1-3 часа, а максималната плазматска концентрација на метаболитот цистеин е приближно 2 µmol/L. Процентот на врзување за плазматските протеини изнесува околу 50%.
Ацетилцистеин и неговите метаболити егзистираат во три различни форми во организмот: делумно во слободна форма, делумно врзани за протеините преку лабилни дисулфидни врски и делумно како конституенси на амино киселините.
Ацетилцистеин се излачува скоро целосно во форма на неактивен метаболит (неоргански сулфати, дијацетилцистин) преку бубрезите. Плазматскиот полу-живот изнесува приближно 1 час , што е последица на

брзата хепатална биотрансформација. Затоа при оштетена хепатална функција плазматскиот полу-живот се продолжува и до 8 часа.
Фармакокинетските истражувања со интравенска примена на ацетилцистеин покажале дека вкупниот волумен на дистрибуција изнесувал 0,47 L/kg/тт или 0,59 L/kg/тт (корегирана вредност); додека вкупниот плазматскиот клиренс изнесувал 0,11l/h/kg/тт и 0.84/h/kg/тт (корегирана вредност) , соодветно. Елиминацискиот полу-живот после и.в примена е 30-40 минути додека екскрецијата се одвива според три фазната кинетика (α, β и терминална γ фаза).
Ацетилцистеин ја преминува плацентата и се детектира во амнионската течност. Не постојат информации за излачувањето во мајчиното млеко.

Нема податоци за тоа дали ацетилцистеин кај човекот ја преминува крвно-мозочната бариера.

5.3 Претклинички податоци за сигурноста

Акутна токсичност

Во студии кај животни акутната токсичност била ниска. За лекување при предозирање видете го делот 4.9 "Предозирање".

Хронична токсичност

Студиите кај различни видови на животни (стаорци, кучиња) во период од една година не покажале никакви патолошки промени.

Тумороген и мутаген потенцијал

Не се очекува мутагено дество на ацетилцистеинот. *Ин витро* тестот бил негативен.
Не се извршени студии за тумороген потенцијал на ацетилцистеинот.

Репродуктивна токсичност

Не се утврдени малформации при истражувањата за ембриотоксичност кај зајаците и стаорците. Истражувањата за фертилитетна, перинатална или постнатална токсичност биле негативни.
Ацетилцистеин ја преминува плацентата кај стаорците и бил забележан во амнионската течност. Концентрацијата на метаболитот Л-цистеин е поголема во плацентата и крвта на фетусот, отколку во крвотокот на мајката, дури и до 8 часа после перорална примена.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Анхидридна лимонска киселина (Ph.Eur.)
Натриум хидроген карбонат
Натриум карбонат, анхидриден
Манитол,
Сахарин натриум

Анхидридна лактоза
Аскорбинска киселина
Натриум цикламат
Натриум сахаринат
Натриум цитрат
Арома на боровница

6.2 Инкомпатибилност
Видете го делот 4.5 "Интеракции со други лекови или други форми на интеракција".

6.3 Рок на употреба
3 години

6.4 Начин на чување
Нема посебни упатства за чување.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.

6.5 Пакување (природа и содржина на пакувањето)
Пакувањето содржи 10 шумливи таблети(политен-алуминиумска хартија, 5x2)/кутија.

6.6 Упатство за употреба/ракување
Нема посебни упатства

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
ЛЕК Скопје ДООЕЛ, Перо Наков б.б., Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јуни 2011