

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACC 600 600 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny (*Acetylcysteinum*).

Substancje pomocnicze:

Jedna tabletka musująca zawiera 150 mg laktozy.

Preparat zawiera sól.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z utrudnionym odkrztuszaniem gęstego śluzu, szczególnie zapalenie oskrzeli lub oskrzelików, rozstrzenie oskrzeli, rozedma płuc, mukowiscydoza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Dawka dobową acetylocysteiny wynosi 600 mg (1 tabletka musująca ACC 600 raz na dobę).

Jeśli leczenie wymaga dawki dobowej mniejszej niż 600 mg, należy podać preparat ACC z mniejszą zawartością acetylocysteiny.

Dzieci w wieku poniżej 14 lat

Preparatu ACC 600 nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Sposób podawania:

Preparat ACC 600 przyjmować po posiłku. Tabletkę musującą należy rozpuścić w ½ szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu. Nie stosować przed snem.

Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Leczenie w ostrych stanach trwa zazwyczaj 5 do 7 dni. W stanach przewlekłych czas leczenia ustala lekarz.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na acetylocysteinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Stan astmatyczny.
- Zmniejszona zdolność do odkrztuszania wydzieliny.

- Cięża i okres karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Acetylocysteinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą (ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli), u osób w podeszłym wieku lub z niewydolnością oddechową.
- W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania acetylocysteininy i antybiotyków podawanych doustnie, wymienione leki należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin (patrz punkt 4.5).
- Preparat zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
- Preparat zawiera sód, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów z osłabioną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Informacja dla chorych na cukrzycę:

1 tabletka musująca zawiera mniej niż 0,01 WW.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Jednoczesne stosowanie acetylocysteininy i leków przeciwkaszlowych może spowodować zaleganie wydzieliny na skutek zmniejszenia odruchu kaszlowego.
- Istniejące doniesienia o inaktywacji antybiotyków przez acetylocysteinę i inne leki mukolityczne dotyczą jedynie doświadczeń *in vitro*, w których wymienione substancje mieszano ze sobą bezpośrednio. Jednak ze względów bezpieczeństwa acetylocysteinę i doustnie podawane antybiotyki należy przyjmować oddzielnie, w odstępie co najmniej 2 godzin. Opisane niezgodności *in vivo* dotyczyły zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów. Nie wykazano niezgodności acetylocysteininy z takimi antybiotykami, jak amoksycylina, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym.
- Skojarzone stosowanie acetylocysteininy i nitrogliceryny lub innych azotanów może prowadzić do nasilenia ich działania rozszerzającego naczynia krwionośne i hamowania agregacji płytek krwi.

4.6 Cięża i laktacja

Ze względu na brak doświadczeń dotyczących stosowania acetylocysteininy w okresie ciąży i karmienia piersią, preparatu nie należy stosować u kobiet w tym czasie.

Badania na zwierzętach (szczury i króliki) nie wykazały teratogennego działania acetylocysteininy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dowiedziono, aby acetylocysteina zaburzała zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością ich występowania:

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$):

zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból głowy, szumy uszne.

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$):

zgaga, nudności, biegunka, wymioty.

Rzadko obserwowano reakcje alergiczne ze świądem, pokrzywką, wysypką, skurczem oskrzeli, tachykardią i zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi. Rzadkie przypadki skurczu oskrzeli dotyczyły głównie pacjentów z nadreaktywnością oskrzeli związaną z astmą oskrzelową.

Rzadko opisywano krwawienia, częściowo związane z reakcjami alergicznymi. W przebiegu różnych badań obserwowano zmniejszoną agregację płytek krwi w obecności acetylocysteiny, ale na obecnie nie jest możliwe ustalenie znaczenia klinicznego tego zjawiska.

Bardzo rzadko (<1/10 000), wyłącznie z pojedynczymi przypadkami:
niedokrwistość, krwotok i krwiak osierdzia.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przypadkach zatrucia po doustnym przyjęciu acetylocysteiny. U ochotników, którzy przyjmowali acetylocysteinę w dawce 11,6 g na dobę przez 3 miesiące nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych. Acetylocysteina w dawkach do 500 mg/kg mc. była dobrze tolerowana i nie występowały objawy zatrucia.

Objawy zatrucia

Przedawkowanie może spowodować nudności, wymioty, biegunkę.

Leczenie zatrucia

W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu, leki mukolityczne.

Kod ATC: R05CB01

Acetylocysteina jest pochodną aminokwasu cysteiny. Działa sekretolitycznie (upłynnia wydzielinę) i sekretomotorycznie (ułatwia odkrztuszanie wydzieliny z dróg oddechowych). Rozszczepia wiązania disiarczkowe w łańcuchach mukopolisacharydowych i powoduje depolimeryzację łańcuchów DNA (w śluzie ropnym). W wyniku tego działania zmniejsza się lepkość śluzu.

Alternatywny mechanizm działania acetylocysteiny wynika ze zdolności reaktywnych grup sulfhydrylowych (SH) do wiązania wolnych rodników i ich detoksykacji. Ponadto acetylocysteina bierze udział w zwiększeniu syntezy glutationu, substancji istotnej dla detoksykacji szkodliwych czynników.

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem oskrzeli lub mukowiscydozą obserwowano zmniejszenie częstości występowania i ciężkości przebiegu zaostrzeń choroby w przypadku zapobiegawczego stosowania acetylocysteiny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym acetylocysteina jest szybko i prawie całkowicie wchłaniana z przewodu pokarmowego. W wątrobie jest metabolizowana do cysteiny, związku czynnego farmakologicznie oraz do diacetylocysteiny, cystyny i następnie do różnych disiarczków.

Biodostępność acetylocysteiny podanej doustnie jest mała (około 10%) ze względu na efekt pierwszego przejścia przez wątrobę. U ludzi maksymalne stężenie w osoczu uzyskuje się po 1 do 3 godzin po podaniu. Acetylocysteina wiąże się z białkami osocza w około 50%.

Acetylocysteina i jej metabolity mogą występować w organizmie w trzech różnych postaciach: częściowo jako wolna substancja, częściowo jako związana z białkami przez nietrwałe wiązania disiarczkowe oraz częściowo w składzie aminokwasów.

Acetylocysteina jest wydalana prawie wyłącznie przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów (siarczany nieorganiczne, diacetylocysteina).

Okres półtrwania acetylocysteiny w osoczu wynosi około 1 godziny i jest głównie wynikiem szybkiej biotransformacji w wątrobie. Z tego względu niewydolność wątroby powoduje wydłużenie okresu półtrwania nawet do 8 godzin.

Acetylocysteina przenika przez łożysko u szczurów i jest wykrywana w płynie owodniowym. Po podaniu doustnym acetylocysteiny w dawce 100 mg/kg mc., po 0,5; 1; 2 i 8 godzinach stężenie L-cysteiny było większe w łożysku oraz u płodu niż w osoczu matki. Brak danych dotyczących przenikania acetylocysteiny przez barierę krew-mózg u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Patrz punkt 4.9.

Toksyczność przewlekła

Trwające do 1 roku badania przeprowadzone na zwierzętach (szczur, pies) nie wykazały toksycznego działania acetylocysteiny.

Potencjalne działanie mutagenne i rakotwórcze

Mutagenne działanie acetylocysteiny jest mało prawdopodobne. Wyniki badań prowadzonych na bakteriach były ujemne.

Nie przeprowadzono badań potencjalnego działania rakotwórczego acetylocysteiny.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania działania teratogennego prowadzono na ciężarnych samicach królików i szczurów.

Acetylocysteinę podawano doustnie zwierzętom w okresie organogenezy: królikom w dawkach 250, 500 i 750 mg/kg mc., a szczurom w dawkach 500-1000 mg/kg mc. i 2000 mg/kg mc. W żadnym z badań nie stwierdzono wad rozwojowych płodów.

Badania wpływu na płodność, na okres około- i poporodowy przeprowadzano na szczurach, którym acetylocysteinę podawano doustnie. Nie stwierdzono zaburzeń czynności gonad, współczynnika płodności, przebiegu porodu, laktacji i rozwoju noworodka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan
Laktoza bezwodna
Kwas askorbowy
Sacharyna sodowa dwuwodna
Sodu cyklamian (E952)
Makrogol 8000
Powidon K30
Aromat jeżynowy „B”
Aromat jagodowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polipropylenowa w tekturowym pudełku, zawierająca 10 (1 tuba po 10 sztuk) lub 20 (1 tuba po 20 sztuk) tabletek musujących.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6910

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.12.1996/17.12.2001/23.10.2005/27.12.2007/29.10.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO