

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

---

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACC MAX                      200 mg, tabletki musujące

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę musującą zawiera 200 mg acetylocysteiny (*Acetylcysteinum*).

Substancje pomocnicze:

Jedna tabletkę musującą zawiera 82,9 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musującą.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

ACC MAX jest wskazany jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszenie u pacjentów z zapaleniem oskrzeli związanym z przeziębieniem.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Dawka dobową acetylocysteiny wynosi od 400 mg do 600 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych (1 tabletkę musującą ACC MAX dwa lub trzy razy na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Dawka dobową acetylocysteiny wynosi 400 mg w 2 dawkach podzielonych (1 tabletkę musującą ACC MAX dwa razy na dobę). Jeżeli konieczne jest podanie 300 mg acetylocysteiny na dobę, należy zastosować lek ACC mini.

Bez zalecenia lekarza preparatu nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni.

Preparatu ACC MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

*Sposób podawania:*

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

Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Po rozpuszczeniu tabletki należy unikać dłuższego kontaktu przygotowanego płynu z metalami i gumą.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na acetylocysteinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Ostry stan astmatyczny.

- Zmniejszona zdolność odkrztuszania wydzieliny.
- Ciąża 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 acetylocysteiny i antybiotyków podawanych doustnie, wymienione leki należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin (patrz punkt 4.5).
- Jedna tabletka musująca ACC MAX zawiera 82,9 mg sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów z osłabioną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie (dieta ubogosodowa lub bezsodna).

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Jednoczesne stosowanie acetylocysteiny 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. Opisanie niezgodności *in vivo* dotyczyły zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów. Nie wykazano niezgodności acetylocysteiny z takimi antybiotykami, jak amoksylicyna, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym.
- Skojarzone stosowanie acetylocysteiny i nitrogliceryny lub innych azotanów może prowadzić do nasilenia ich działania rozszerzającego naczynia krwionośne i hamowania agregacji płytek krwi.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

Ze względu na brak doświadczeń dotyczących stosowania acetylocysteiny 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 acetylocysteiny.

#### 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 obecnie nie jest możliwe ustalenie znaczenia klinicznego tego zjawiska.

Bardzo rzadko (<1/10 000), włącznie z pojedynczymi przypadkami:  
niedokrwistość, krwotok i krwihak 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 teratogenne przeprowadzono 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 przeprowadzono 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  
Kwas askorbowy  
Sacharyna sodowa dwuwodna  
Sodu cyklaminian (E952)  
Makrogol 8000  
Aromat jeżynowy  
Aromat jagodowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba polipropylenowa w tekturowym pudełku, zawierająca 20 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 9906

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

03.06.2003/08.03.2005/13.02.2006/05.08.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**