

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACC mini 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 100 mg acetylocysteiny (*Acetylcysteinum*).

Substancje pomocnicze:

Jedna tabletki zawiera 17,2 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ACC mini 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 dobowi acetylocysteiny wynosi od 400 mg do 600 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych (2 tabletki ACC mini dwa lub trzy razy na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Dawka dobowi acetylocysteiny wynosi od 300 mg do 400 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych (1 tabletki ACC mini trzy razy na dobę lub 2 tabletki ACC mini dwa razy na dobę).

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

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

Sposób podawania:

Tabletki ACC mini należy przyjmować po posiłku. Tabletkę należy rozpuścić w ½ szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu. Tabletkę można też połknąć bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

Nie stosować 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.
- 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).
- Tabletki ACC mini zawierają laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Informacja dla chorych na cukrzycę:

1 tabletka 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 minoglikozydów. 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 teratogenicznego 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 obecnym etapie nie jest możliwe ustalenie znaczenia klinicznego tego zjawiska.

Bardzo rzadko (<1/10 000), włącznie 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

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Skrobia kukurydziana
Kwas cytrynowy
Sodu cyklamianian
Sacharyna sodowa
Magnezu stearynian
Aromat cytrynowy

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

Blistry PP/Al w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

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 9225

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

22.02.2002/23.10.2006/7.11.2007/07.08.2008

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