

**Инструкция
по медицинскому применению препарата**

АЦЦ[®] 200 (АСС[®] 200)

Регистрационный номер: П № 015473/01 от 13.02.2004

Торговое наименование препарата: АЦЦ[®] 200

Международное непатентованное название: ацетилцистеин (acetylcysteine)

Химическое название: N-ацетил L- цистеин

Лекарственная форма: шипучие таблетки

Состав:

1 шипучая таблетка содержит 200 мг ацетилцистеина.

Другие составные части:

Аскорбиновая кислота, лимонной кислоты ангидрид, лактозы ангидрид, маннитол, натрия цитрат, натрия гидрокарбонат, сахарин, ароматизатор ежевичный.

Описание:

Белые, круглые, плоские таблетки с риской, с запахом ежевики.

Фармакологические свойства:

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB01

Фармакодинамика:

Наличие в структуре ацетилцистеина сульфгидрильных групп способствует разрыву дисульфидных связей кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к уменьшению вязкости слизи. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

Показания к применению:

Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты: острые и хронические бронхиты, обструктивный бронхит, пневмония, бронхоэктазы, бронхиальная астма, бронхоолиты, муковисцидоз.

Острые и хронические синуситы, воспаления среднего уха (средний отит).

Противопоказания:

Повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Кровохарканье. Легочное кровотечение. Беременность. Кормление грудью.

С осторожностью - варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность.

Ацетилцистеин следует применять с осторожностью у больных склонных к легочным кровотечениям, кровохарканью.

Беременность и период кормления грудью:

В мерах безопасности, из-за недостаточного количества данных, назначение препарата в период беременности и кормления грудью возможен только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Дозировка:

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок:

Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет:

2-3 раза в день по 1 шипучей таблетке (по 400 - 600 мг ацетилцистеина в день).

Дети в возрасте от 6 до 14 лет:

3 раза в день по 1/2 шипучей таблетке, или 2 раза в день по 1 шипучей таблетке (300 - 400 мг ацетилцистеина).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет:

2-3 раза в день по 1/2 шипучей таблетке (200 - 300 мг ацетилцистеина).

Муковисцидоз:

Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте старше 6 лет рекомендуется принимать 3 раза в день по 1 шипучей таблетке (600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет - 4 раза в день по 1/2 шипучей таблетке (400 мг ацетилцистеина в день).

Шипучие таблетки следует растворять в половине стакана воды и принимать после еды.

Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый для применения раствор на 2 часа.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5-7 дней.

При хроническом бронхите и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта от инфекций.

Указание для больных сахарным диабетом:

1 шипучая таблетка соответствует 0,006 хлеб. ед.

Побочные действия:

В редких случаях наблюдаются головные боли, воспаления слизистой оболочки рта (стоматиты), шум в ушах. Крайне редко - понос, рвота, изжога и тошнота, падение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия). В единичных случаях наблюдаются аллергические реакции, такие, как бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов), кожная сыпь, зуд и крапивница.

Кроме того, имеются единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакций повышенной чувствительности.

При развитии побочных явлений следует отменить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка:

При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как понос, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота.

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых и опасных для жизни побочных явлений.

Взаимодействие с другими средствами:

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой слизи. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

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

Фармацевтически несовместим с антибиотиками (пенициллинами, цефалоспорины, эритромицином, тетрациклином и амфотерицином В) и протеолитическими ферментами.

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Уменьшает всасывание пенициллинов, цефалоспоринов, тетрациклина (их следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема внутрь ацетилцистеина).

Особые указания:

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

При лечении больных сахарным диабетом необходимо учитывать, что в таблетках содержится сахараза: 1 шипучая таблетка соответствует 0,006 хлеб. ед.

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

Формы выпуска:

По 20 или 25 таблеток в тубу алюминиевую или пластмассовую.

По 1 тубе по 20 таблеток или по 2 или по 4 тубы по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

По 4 таблетки в стрипы из 3-х слойного материала: бумага/полиэтилен/алюминий.

По 15 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения:

В сухом и недоступном для детей месте при температуре не выше 25° С. Тубу плотно закрывать после взятия таблетки!

Срок годности лекарственного средства:

3 года.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Отпуск из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

Гексал АГ, произведено Салютас Индуштриштрассе 25, Германия