

**Инструкция  
по медицинскому применению препарата**

**АЦЦ<sup>®</sup> 100 (АСС<sup>®</sup> 100)**

**Регистрационный номер:** П № 015472/01 от 13.02.2004

**Торговое наименование препарата:** АЦЦ<sup>®</sup> 100

**Международное непатентованное название:** ацетилцистеин (acetylcysteine)

**Химическое название:** N-ацетил L- цистеин

**Лекарственная форма:** шипучие таблетки

**Состав:**

1 шипучая таблетка содержит 100 мг ацетилцистеина.

**Вспомогательные вещества:**

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

**Описание:**

Белые, круглые, плоские таблетки 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, бронхолиты, 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 2 шипучих таблетки (по 400 - 600 мг ацетилцистеина в день).

#### ***Дети в возрасте от 6 до 14 лет:***

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

#### ***Дети в возрасте от 2 до 5 лет:***

2-3 раза в день по 1 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 2 шипучих таблетки (600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет - 4 раза в день по 1 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.
- Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками.
- Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.
- Фармацевтически несовместим с антибиотиками (пенициллинами, цефалоспоридами, 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