

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACC® Kid

стр. 1 от 6

1. Търговско име на лекарствения продукт

ACC® Kid

/АЦЦ Кид/

2. Количествен и качествен състав

30 g прах за приготвяне на 75 ml разтвор съдържат 1,5 g acetylcysteine.

60 g прах за приготвяне на 150 ml разтвор съдържат 3 g acetylcysteine.

10 ml (2 мерителни лъжици) от приготвения разтвор съдържат 200 mg acetylcysteine.

За помощните вещества вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Прах за перорален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

ACC® Kid се прилага за втечняване на секрета и улесняване на експекторацията при остри и хронични белодробни болести (остър и хроничен бронхит, ХОББ, бронхиектазии) с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчват се следните дневни дозировки:

Възрастни и деца над 14 години:

2 мерителни лъжици (10 ml) от разтвора 2-3 пъти дневно, съответстващи на 400-600 mg acetylcysteine дневно.

Деца от 6 до 14 години:

1 мерителна лъжица (5 ml) от разтвора 3-4 пъти дневно, съответстващи на 300-400 mg acetylcysteine дневно.

Деца от 2 до 5 години:

1 мерителна лъжица (5 ml) от разтвора 2-3 пъти дневно, съответстващо на 200-300 mg acetylcysteine дневно.

Деца до 2 години:

1/2 мерителна лъжица (2,5 ml) от разтвора 2-3 пъти дневно, съответстващо на 100-150 mg acetylcysteine дневно.

Начин на приложение:

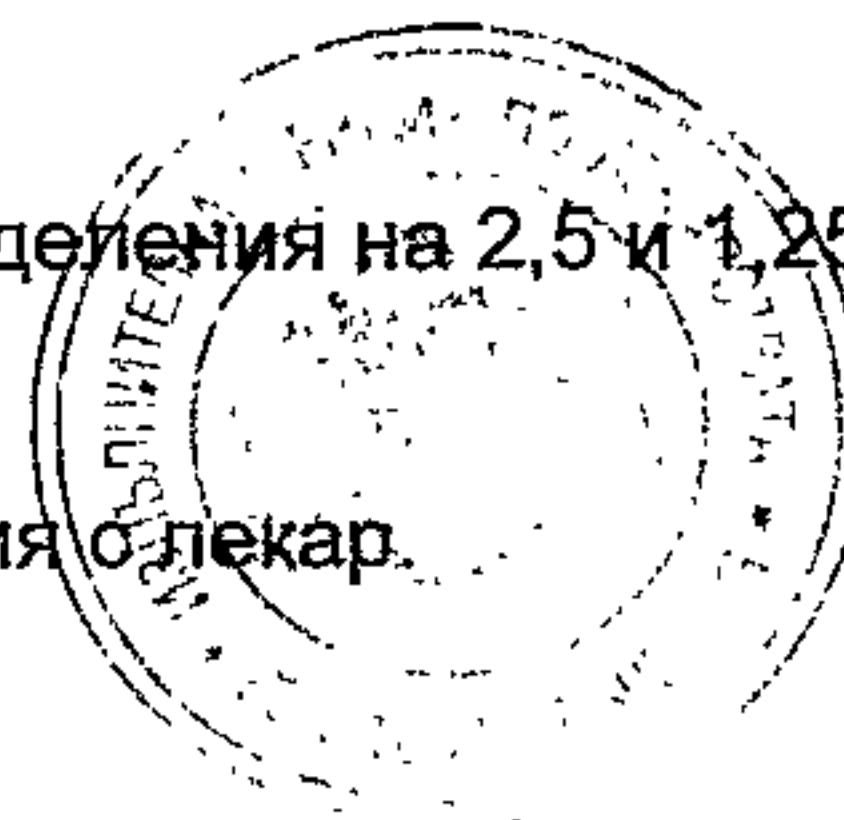
Прахът трябва да се приема само под формата на разтвор. Разтворът се приема след хранене.

Опаковката съдържа мерителна лъжица от 5 ml с деления на 2,5 и 1,25 ml.

Продължителност на употреба:

Да не се прилага повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-1859 / 04.04.08 г.
Одобрено:	14 / 11.03.08



4.3. Противопоказания

ACC® Kid не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към acetylcysteine, methyl(4-hydroxybenzoate), propyl(4-hydroxybenzoate) или към някое от останалите помощните вещества.

Пациенти с рядката вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат ACC® Kid.

При кърмачета и малки деца на възраст до 1 година acetylcysteine може да се прилага само при витални индикации и строго наблюдение от лекар.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ACC® Kid не трябва да се прилага при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност, за да се избегне допълнителното доставяне на азот-съдържащи вещества.

Много рядко са съобщавани прояви на тежки кожни реакции като Stevens-Johnson синдром и синдром на Lyell при употреба на acetylcysteine. При нововъзникнали промени по кожата и лигавиците трябва да се търси незабавно консултация с лекар и да се прекрати употребата на acetylcysteine.

Необходимо е повишено внимание при прилагане на acetylcysteine на пациенти с бронхиална астма или анамнеза за язви в гастроинтестиналния тракт.

Acetylcysteine може да се прилага при деца на възраст до 2 години само по лекарско предписание и при наблюдение от лекар.

Съвет към диабетиците и пациенти с вродена фруктозна непоносимост

10 ml (2 мерителни лъжици) от приготвения разтвор съдържат 3,7 g сорбитол (източник на 0,93 g фруктоза), еквивалентни на приблизително 0,31 въглехидратни единици.

Сорбитолът може да има лек лаксативен ефект.

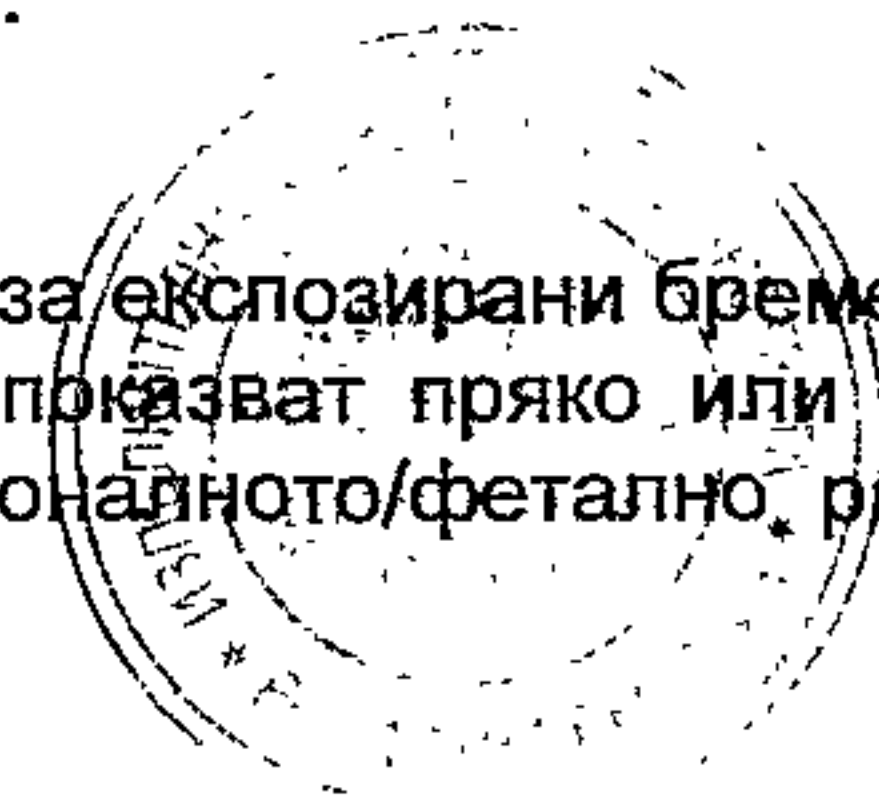
4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Комбинираното приложение на acetylcysteine с антитусива може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет поради понижения кашличен рефлекс. Такава комбинирана терапия трябва да се базира на особено прецизна диагноза.

Съобщенията за инактивация на антибиотици (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини) от acetylcysteine са базирани изключително на проучвания *in vitro*, при които съответните субстанции са смесвани директно. Независимо от това, от съображения за сигурност пероралното приложение на антибиотиците не трябва да съвпада с това на acetylcysteine. Необходим е минимален интервал от 2 часа. Това не се отнася за cefixime и loracarbef.

4.6. Бременност и кърмене

За acetylcysteine няма достатъчно клинични данни за експозирани бременности. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие,



раждането или постнаталното развитие (вж. 5.3). Няма данни за екскрецията в майчиното мляко. Acetylcysteine трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната информация за честотата им:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Генерализирани нарушения

Нечести: алергични реакции (пруритус, уртикария, екзантема, обрив, бронхоспазъм, ангиоедем, тахикардия и хипотония).

Много редки: анафилактични реакции до шок.

Дихателни пътища

Редки: диспнея, бронхоспазъм – главно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система, страдащи от бронхиална астма.

Храносмилателен тракт

Нечести: стоматит, коремна болка, гадене, повръщане и диария.

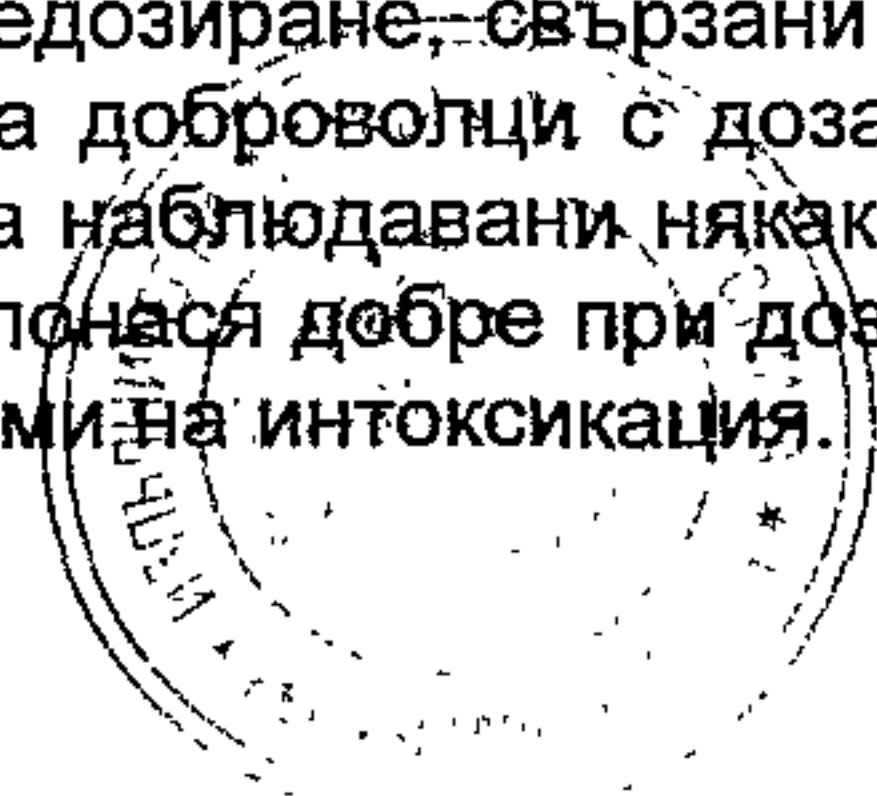
В отделни случаи са наблюдавани хеморагии, свързани с приложението на acetylcysteine, частично основаващи се на реакции на свръхчувствителност. При различни проучвания е потвърдена понижена тромбоцитна агрегация, клиничното значение на която все още не е доказано.

Methyl(4-hydroxybenzoate) и propyl(4-hydroxybenzoate) могат да провокират реакции на свръхчувствителност, включително и късни реакции.

Съобщени са отделни случаи на гърчове, загуба на съзнание, остри психотични реакции със шизофренични характеристики, предозирание с комбинация от лекарства довело до спад на кръвното налягане, чернодробно увреждане, апатия и сънливост, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, импетиго, анемия с левкопения и тромбопения, загуба на слуха, конюнктивит, ентероколит, ексудативен бронхит, вътреутробна смърт.

4.9. Предозирание

Досега не са съобщавани случаи на токсично предозирание, свързани с прием на перорални форми acetylcysteine. Третирани са доброволци с доза от 11,6 g/ден за период от време над 3 месеца, без да са наблюдавани някакви тежки нежелани лекарствени реакции. Acetylcysteine се понася добре при дози до 500 mg/kg телесно тегло без да се наблюдават симптоми на интоксикация.



Симптоми на интоксикация

Предозирането може да доведе до стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане и диария. Кърмачетата са под повишен риск от хиперсекреция.

Терапия при предозиране

При необходимост се прилагат симптоматични мерки.

Има данни за интравенозно приложение на ацетилцистеин в максимални дневни дози до 30 g при лечение на интоксикация с парацетамол. Интравенозното приложение на изключително високи дози води до частично необратими "анафилактоидни" реакции, особено при бързо инжектиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици

АТС код: R05C B01

Acetylcysteine е дериват на аминокиселината цистеин. Той действа секретолитично и придвижва секрета в респираторния тракт. Счита се, че той разкъсва дисулфидните мостове между мукополизахаридните влакна и упражнява деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния мукус). Посредством този механизъм се намалява вискозитета на бронхиалния секрет.

Алтернативният механизъм на acetylcysteine се основава на способността на неговата реактивна сулфхидрилна група да свързва химични радикали и по този начин да ги детоксикира.

Освен това acetylcysteine допринася за засилената синтеза на глутатион, имаща значение за детоксикацията на ноксите. Това обяснява неговия ефект при интоксикация с парацетамол.

При профилактично приложение на acetylcysteine при пациенти с хроничен бронхит/муковисцидоза е наблюдаван протективен ефект върху честотата и тежестта на бактериалните екзацербации.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение acetylcysteine се абсорбира бързо и почти напълно. Той се метаболизира в черния дроб до цистеин, фармакологично активния метаболит, до диацетилцистин, цистин и други смесени дисулфили. Поради високия ефект на първо преминаване бионаличността на перорално приложения acetylcysteine е много ниска (около 10 %). При хора пикови плазмени концентрации са достигнати след 1-3 часа, при което максималната плазмена концентрация на метаболита цистеин е в порядъка на 2 µmol/l. Свързването на acetylcysteine с плазмените протеини е около 50%.

Acetylcysteine и неговите метаболити се срещат в организма в три различни форми: като свободна субстанция, като свързани с протеините посредством слаби дисулфидни мостове и като несвързана аминокиселина. Acetylcysteine се екскретира почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистин) през бъбреците. Плазменият полуживот на

acetylcysteine е около 1 час и се определя предимно от бързата чернодробна биотрансформация. Нарушения в чернодробната функция водят до удължаване на плазмения полуживот до 8 часа.

Фармакокинетични проучвания при интравенозно приложение на acetylcysteine показват обем на разпределение от 0,47 l/kg (общо) и 0,59 l/kg (редуциран). Установен е плазмен клирънс 0,11 l/h/kg (общо) и респективно 0,84 l/h/kg (редуциран). Елиминационният полуживот след интравенозно дозиране е 30-40 минути, при което отделянето следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).

Acetylcysteine преминава през плацентата и е открит в амниотичната течност. Няма налични данни за преминаването му в майчино мляко.

Няма данни за поведението на acetylcysteine спрямо кръвно-мозъчната бариера при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Проучвания за остра токсичност на acetylcysteine показват нисък токсичен потенциал. За лечение на предозирането вж. 4.9.

Хронична токсичност

Експериментални проучвания при няколко животински вида (плъх, куче) с продължителност до 1 година не показват патологични промени.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Не се очакват мутагенни ефекти на acetylcysteine. Резултатите от *in vitro* тест са отрицателни.

Не е изследван туморогенния потенциал на acetylcysteine.

Репродуктивна токсичност

Не са наблюдавани малформации при проучвания на ембриотоксичността при зайци и плъхове. Проучванията на фертилитета, пери и постнаталната токсичност са негативни.

Acetylcysteine преминава плацентата при плъхове и е открит в амниотичната течност. Концентрацията на метаболита L-cysteine в плацентата и фетуса 8 часа след перорално приложение е над майчината плазмена концентрация.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Метил-4-хидрокси бензоат, натриев цитрат, пропил-4-хидрокси бензоат, сорбитол, ароматизатори (малина).

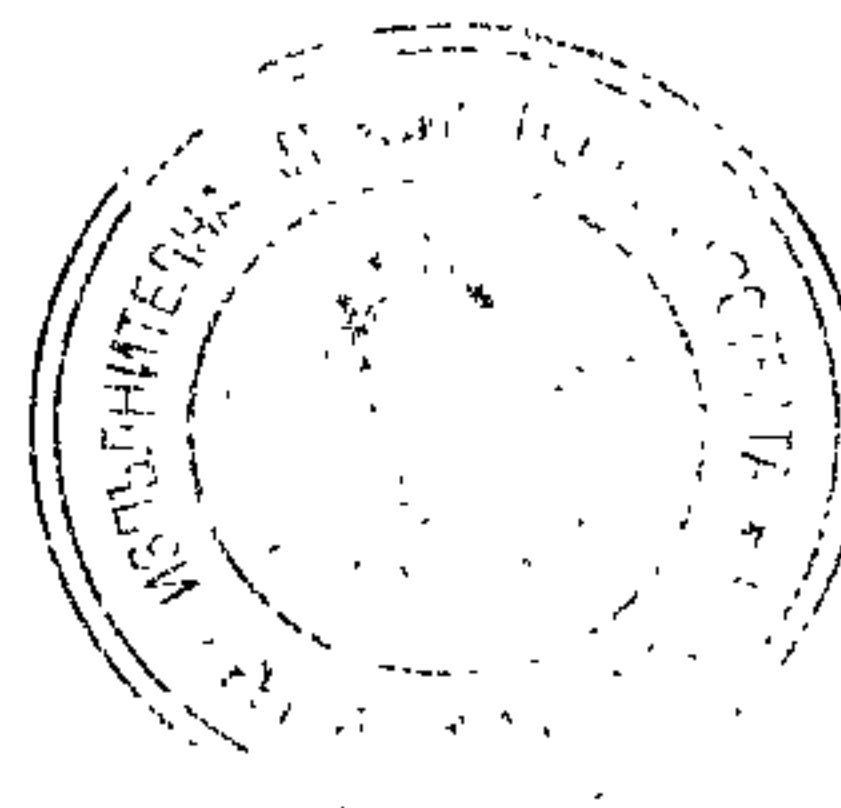
Съвет към диабетиците и пациенти с вродена фруктозна непоносимост

10 ml (2 мерителни лъжици) от приготвения разтвор съдържат 3,7 g сорбитол, еквивалентни на 0,31 въглехидратни единици.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност



3 години.

Приготвеният разтвор е годен 12 дни след разтваряне и при съхранение в хладилник.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се защити от светлина!

Да се съхранява при температура под 25°C.

Приготвеният разтвор трябва да се съхранява в хладилник при температура между 2-8°C!

6.5. Данни за опаковката

Оригинална опаковка, съдържаща флакон с:

30 g прах за приготвяне на 75 ml разтвор

60 g прах за приготвяне на 150 ml разтвор

6.6. Инструкции за употреба

Прахът трябва да се приема само след приготвяне на разтвора.

Приготвяне на разтвора:

- отворете капачката като натиснете и едновременно завъртите наляво;
- напълнете с питейна вода до знака (вдлъбнат пръстен на стъкления флакон);
- затворете флакона и разклатете енергично;
- допълнете отново с вода до знака и разклатете.

Тази процедура се повтаря докато разтвора достигне до знака на флакона.

Опаковката съдържа мерителна лъжица с деления за 2,5 ml и 5 ml, съответстващи на 50 mg и 100 mg acetylcysteine.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Германия

8. Регистрационен номер в регистъра

20030078

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

30.01.2003

10. Дата на актуализация на текста

Юни 2006

