

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

ACC® 200, 200 mg, prašak za oralni rastvor

INN: acetilcistein

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kesica sa 3 grama praška za oralni rastvor, sadrži 200 mg acetilcisteina

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralni rastvor.

Opis praška: homogeni prašak bele boje, bez prisustva grudvica, mirisa na pomorandžu.

Opis leka nakon rekonstitucije: bistar do blago opalescentan bezbojni rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek ACC 200 je mukolitik koji smanjuje gustinu sekreta u disajnim putevima i olakšava iskašljavanje, pre svega u akutnim stanjima, npr. akutnom bronhitisu i akutnim epizodama hronične opstruktivne plućne bolesti.

Napomena

Ako ne dođe do poboljšanja bolesti nakon 5-7 dana ili čak dođe do pogoršanja, treba da se obratite Vašem lekaru. Terapiju dužu od 7 dana treba da propiše lekar.

4.2. Doziranje i način primene

Ako nije drugačije propisano, preporučuju se sledeće doze:

ACC 200

Odrasli i adolescenti stariji od 14 godina:

Jedna kesica oralnog rastvora 2-3 puta na dan (odgovara 400-600 mg acetilcisteina na dan).

Deca uzrasta 6-14 godina:

Jedna kesica oralnog rastvora 2 puta na dan (odgovara 400 mg acetilcisteina na dan).

Deca uzrasta 2-6 godina:

½ kesice oralnog rastvora 2-3 puta na dan (odgovara 200-300 mg acetilcisteina na dan).

Doziranje kod mukoviscidoze (cistične fibroze)

ACC 200

Deca uzrasta 2-6 godina:

100 mg acetilcisteina 4 puta na dan (odgovara 400 mg acetilcisteina na dan).

Deca starija od 6 godina:

200 mg acetilcisteina 3 puta na dan (odgovara 600 mg acetilcisteina na dan).

Način primene

Prašak za oralni rastvor treba rastvoriti u čaši vode i odmah popiti.

Lek treba uzimati posle obroka.

Mukolitički efekat acetilcisteina se potencira unošenjem tečnosti.

Dužina terapije zavisi od indikacija i simptoma bolesti. Ako kod akutnih infekcija posle 4-5 dana korišćenja nema poboljšanja, mora se potražiti savet lekara.

Radi sprečavanja infekcije, terapiju hroničnog bronhitisa i mukoviscidoze (cistične fibroze) treba sprovoditi u dužem vremenskom periodu.

4.3. Kontraindikacije

Lek je kontraindikovan kod alergije na acetilcistein ili na bilo koju drugu od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka.

Lek je kontraindikovan kod dece mlađe od 2 godine.

Lek je kontraindikovan kod pacijenata sa aktivnim gastričnim i duodenalnim ulkusom.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kod male dece mukolitici mogu dovesti do značajnog povećanja količine tečnosti u bronhijama pošto su kapaciteti za drenažu bronhijalnog mukusa kod dece ograničeni. Zbog toga ove lekove ne treba koristiti kod dece mlađe od 2 godine.

Veoma retko je zabeležena pojava ozbiljnih neželjenih dejstava na koži kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom i *Lyell-ov* sindrom koja se dovodila u vezu sa primenom acetilcisteina. Ukoliko se pojave nove promene na koži i sluzokoži, potrebno je odmah potražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcisteina.

Kod pacijenata sa insuficijencijom jetre ili bubrega lek ACC 200 ne treba koristiti da bi se izbegao dodatni unos azotnih materija.

Oprez je neophodan tokom primene kod pacijenata sa bronhijalnom astmom i pacijenata sa ulkusom u anamnezi.

Potreban je oprez kod pacijenata sa intolerancijom na histamin. Izbegavati dugotrajnu primenu kod ovih pacijenata s obzirom na to da lek ACC 200 utiče na metabolizam histamina i može dovesti do intolerancije (npr. glavobolja, vazomotorni rinitis, svrab).

Upotreba acetilcisteina, naročito na početku terapije, može dovesti do razvodnjavanja, a time i do povećanja količine bronhijalnog sekreta. Ukoliko pacijent ima poteškoća sa iskašljavanjem, potrebno je sprovesti odgovarajuće mere (posturalna drenaža i aspiracija bronhijalnog sekreta).

Ovaj lek sadrži saharozu. Jedna kesica leka ACC 200 sadrži 2,717 g saharoze, što je ekvivalentno 0,23 ugljenohidratne jedinice. Potreban je oprez prilikom primene ovog leka kod pacijenata sa dijabetes melitusom.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kombinovana primena acetilcisteina sa antitusivcima može uzrokovati opasnu sekretornu kongestiju usled smanjenja refleksa kašlja, pa primena ove kombinacije mora biti strogo indikovana.

Do danas se izveštaji o inaktivaciji antibiotika (tetraciklina, aminoglikozida, penicilina) u prisustvu acetilcisteina odnose na *in vitro* eksperimente u kojima su navedene supstance mešane direktno. Ipak, iz razloga bezbednosti, oralne antibiotike treba primenjivati odvojeno od acetilcisteina i u intervalu od najmanje 2 sata. Ovo se ne odnosi na cefiksim i lorakarbef.

Acetilcistein/nitroglicerin

Pokazalo se da istovremena primena acetilcisteina i nitroglicerina može potencijalno da pojača vazodilatatorne efekte i inhibitorne efekte na agregaciju trombocita gliceroltrinitrata (nitroglicerina). Ako se smatra da je istovremena terapija acetilcisteinom i nitroglicerinom zaista neophodna, kod pacijenta treba pratiti moguću pojavu hipotenzije, koja može biti ozbiljna, a na nju može da ukaže pojava glavobolje.

Interakcije sa rezultatima laboratorijskih analiza

Acetilcistein može uticati na rezultate kolorimetrijskih analiza salicilata. Acetilcistein može uticati na rezultate određivanja ketonskih tela u urinu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema dovoljno kliničkih podataka o ženama koje su bile izložene acetilcisteinu.

Eksperimentalne studije ne ukazuju na direktni ili indirektni štetni efekat na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj. Nema dostupnih podataka koji se odnose na izlučivanje u mleko majke.

Acetilcistein treba primenjivati tokom trudnoće samo nakon stroge procene odnosa koristi i rizika.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Acetilcistein ne utiče na psihofizičke sposobnosti pacijenta.

4.8. Neželjena dejstva

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim podacima o učestalosti:

veoma česte (>1/10),

česte (>1/100 do <1/10),

povremene (>1/1,000 do < 1/100),

retke (>1/10,000 do <1/1,000),

veoma retka (<1/10,000),

nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Klasa sistema organa	Neželjena dejstva			
	Povremena	Retka	Veoma retka	Nepoznata
Poremećaji imunskog sistema	Reakcije preosetljivosti		Anafilaktički šok, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije	
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja			
Poremećaji uha i labirinta	Tinitus			
Kardiološki poremećaji	Tahikardija			
Vaskularni poremećaji			Hemoragije	
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji		Bronhospazam, dispneja		
Gastrointestinalni poremećaji	Povraćanje, dijareja, stomatitis, abdominalni bol, mučnina	Dispepsija		
Poremećaji kože i	Urikarija, osip,			

potkožnog tkiva	angioedem, svrab, egzantem			
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Groznica			Edem lica
Ispitivanja	Hipotenzija			

Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih poremećaja kože, kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom, koji su bili vremenski povezani sa uzimanjem acetilcisteina. U većini prijavljenih slučajeva bio je prisutan još jedan istovremeno primenjeni lek, koji mogu potencijalno pojačati opisane mukokutane efekte. U slučaju pojave novih promena na koži i sluzokoži, treba odmah zatražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcisteina.

Neke studije su pokazale da dolazi do smanjenja agregacije trombocita za vreme uzimanja acetilcisteina. Klinički značaj ovih studija još nije utvrđen.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Do danas nisu zabeleženi slučajevi toksičnog predoziranja udruženih sa primenom acetilcisteina za oralnu upotrebu. Kod dobrovoljaca su primenjivane doze od 11,6 g acetilcisteina/dan tokom 3 meseca i nisu uočena teška neželjena dejstva. Oralne doze do 500 mg acetilcisteina/kg su se mogle podnositi bez pojave simptoma intoksikacije.

Simptomi intoksikacije

Predožiranje može dovesti do gastrointestinalnih simptoma kao što su mučnina, povraćanje i dijareja. Kod dece postoji rizik od hipersekrecije.

Terapijske mere u slučaju predoziranja

Ako je neophodno, terapijske mere primenjivati u skladu sa prisutnim simptomima. Dostupno je iskustvo dobijeno intravenskom primenom acetilcisteina u terapiji intoksikacije paracetamolom kod ljudi, sa primenom maksimalnih dnevnih doza do 30 g acetilcisteina. Intravenska primena ekstremno visokih koncentracija acetilcisteina može dovesti do "anafilaktoidnih reakcija", posebno ako se lek brzo primenjuje. U jednom slučaju su, nakon masivnog intravenskog predoziranja, prijavljene epizode epileptičnih napada i edem mozga sa fatalnim ishodom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: mukolitici

ATC šifra: R05CB01

Acetilcistein je derivat aminokiseline cisteina. U bronhijama deluje sekretolitički i sekretomotorno.

Smatra se da acetilcistein kida disulfidne veze između mukopolisaharidnih lanaca i vrši depolimerizaciju DNK lanca u purulentnom mukusu. Na ovaj način smanjuje se viskozitet mukusa pa je olakšano iskašljavanje.

Alternativni mehanizam delovanja acetilcisteina smatra se da potiče od njegove reaktivne SH grupe koja ima sposobnost da za sebe vezuje hemijske radikale i tako smanjuje njihovu toksičnost.

Osim toga, acetilcistein učestvuje u sintezi glutationa koji ima važnu ulogu u procesima detoksikacije organizma od štetnih agenasa. Ovim mehanizmom objašnjava se njegovo delovanje kao antidota u trovanju paracetamolom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Acetilcistein se brzo resorbuje, a maksimalna koncentracija u plazmi postiže se u prvih sat vremena od oralne primene doze od 200 do 600 mg.

Bioraspoloživost iznosi samo 4% do 10% primenjene doze, pre svega zbog intezivnog metabolizma prvog prolaska u crevima i jetri. Metaboliše se do nekoliko oksidisanih metabolita. Poluvreme eliminacije je oko 2 sata. Renalni klirens iznosi 30% ukupnog klirensa.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije relevantno.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Saharoza
Askorbinska kiselina
Saharin
Orange Flavour dry 1:1000 Sotteri 289)

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 4 godine.
Rok upotrebe nakon rekonstitucije: Pripremljen rastvor treba popiti odmah.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je kesica od troslojne folije polietilen/aluminijum/papir.
U svakoj kesici se nalazi 3 g praška za oralni rastvor.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesica, (sa 3 grama praška), od troslojne folije (polietilen/aluminijum/papir) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

U slučaju obnove dozvole za stavljanje leka u promet navesti:
ACC 200: 283/2006/12... 515-01-5275-10-002

Broj poslednje obnove dozvole:
515-01-02589-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

U slučaju obnove dozvole za stavljanje leka u promet navesti:
Datum prve dozvole: {DD MM GGGG} 06.03.2010.... 28.09.2011.

Datum poslednje obnove dozvole: {DD MM GGGG}
25.01.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2017.