

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACC mini, 20 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 miarka (5 ml) roztworu zawiera 100 mg acetylocysteiny (*Acetylcysteinum*).

1 ml roztworu zawiera 20 mg acetylocysteiny (*Acetylcysteinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol oraz hydroksybenzoesan metylu i propylu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ACC mini stosuje się krótkotrwale jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszenie u pacjentów z objawami zakażenia w obrębie górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Dawka dobową acetylocysteiny wynosi od 400 mg do 600 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych, tj. 2 miarki (10 ml) produktu ACC mini dwa lub trzy razy na dobę.

Nie należy przekraczać dawki 6 miarek na dobę.

Dzieci w wieku od 7 do 14 lat

Dawka dobową acetylocysteiny wynosi 400 mg w 2 dawkach podzielonych, tj. 2 miarki (10 ml) produktu ACC mini dwa razy na dobę.

Nie należy przekraczać dawki 4 miarek na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat

Dawka dobową wynosi od 200 mg do 300 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych, tj. 1 miarka (5 ml) produktu ACC mini dwa lub trzy razy na dobę.

Nie należy przekraczać dawki 3 miarek na dobę.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

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

Sposób przygotowania roztworu:

1. Przed pierwszym otwarciem butelki sprawdzić, czy oryginalna nakrętka nie została naruszona.
2. Otworzyć butelkę w sposób pokazany na rysunku zamieszczonym na nakrętce (naciśnąć dłońmi nakrętkę i przekrócić w lewo).
3. Napełnić butelkę chłodną, przegotowaną wodą do poziomu zaznaczonego na butelce okrężnym rowkiem.

4. Zakręcić szczelnie nakrętkę i silnie wstrząsnąć.
5. Ponownie uzupełnić wodą do poprzedniego poziomu, zakręcić i wstrząsnąć.
6. Uzupełnianie wodą i mieszanie należy powtarzać aż do uzyskania poziomu roztworu zaznaczonego na butelce.

Uwaga: Gotowy roztwór można przechowywać w lodówce nie dłużej niż 12 dni.
Do każdego opakowania dołączono plastikową łyżkę miarową o pojemności 5 ml z zaznaczoną podziałką 1,25 ml i 2,5 ml. 1 pełna miarka (5 ml) zawiera 100 mg acetylocysteiny.

Produkt leczniczy należy przyjmować po posiłkach. Ostatnią dawkę produktu ACC mini należy podać najpóźniej 4 godziny przed snem. Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Należy unikać dłuższego kontaktu przygotowanego roztworu doustnego z metalami i gumą.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na acetylocysteinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Ostry stan astmatyczny.
- Nietolerancja fruktozy.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Acetylocysteinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą oskrzelową (ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli), u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, u osób w podeszłym wieku lub z niewydolnością oddechową.
- Stosowanie acetylocysteiny, zwłaszcza na początku leczenia, może spowodować upłynnienie śluzu, prowadząc w ten sposób do zwiększenia objętości wydzieliny oskrzelowej. Jeśli pacjent nie jest w stanie dostatecznie odkrztuszać, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie (takie jak drenaż i odsysanie).
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat stosowanie acetylocysteiny wiąże się z ryzykiem obturacji dróg oddechowych.
- Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i antybiotyków podawanych doustnie, wymienione leki należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin (patrz punkt 4.5).
- Podczas stosowania acetylocysteiny bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje skórne, tj. zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. Należy poinformować pacjenta, aby w razie wystąpienia nowych zmian na skórze lub błonach śluzowych, przerwał stosowanie acetylocysteiny i niezwłocznie zwrócił się o pomoc medyczną.
- Produkt ACC mini zawiera sorbitol. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją fruktozy.
- Produkt ACC mini zawiera związki konserwujące (hydroksybenzoesany). Mogą one powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Informacja dla chorych na cukrzycę:

10 ml roztworu zawiera 0,31 WW.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i leków przeciwkaszlowych może spowodować niebezpieczne zaleganie wydzieliny na skutek zmniejszenia odruchu kaszlowego. Takie skojarzone leczenie wymaga szczególnie uważnego rozpoznania.
- Istniejące doniesienia o inaktywacji antybiotyków przez acetylocysteinę dotyczą jedynie doświadczeń *in vitro*, w których wymienione substancje mieszano ze sobą bezpośrednio. Jednak ze

względów bezpieczeństwa acetylocysteiny i doustnie podawane antybiotyki należy przyjmować oddzielnie, w odstępie co najmniej 2 godzin. Nie dotyczy to cefiksymu i lorakarbenu.

Opisane niegodności *in vitro* dotyczyły zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów. Nie wykazano niegodności acetylocysteiny z takimi antybiotykami, jak amoksycylina, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym.

- Acetylocysteina może nasilić działanie nitrogliceryny lub innych azotanów rozszerzające naczynia krwionośne. Zaleca się ostrożność.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania acetylocysteiny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz także punkt 5.3). Acetylocysteiny należy stosować w okresie ciąży po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Nie ma dostępnych informacji dotyczących przenikania acetylocysteiny do mleka kobiecego. Acetylocysteiny należy stosować w okresie karmienia piersią po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu acetylocysteiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Ocena działań niepożądanych opiera się na częstości ich występowania:

bardzo często: ($\geq 1/10$)

często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: szumy uszne

Zaburzenia serca

Niezbyt często: tachykardia

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze

Bardzo rzadko: krwotok

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: duszność, skurcz oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha

Rzadko: niestrawność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: pokrzywka, wysypka, obrzęk naczyńnioruchowy, świąd, wyprysk

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: gorączka

Częstość nieznana: obrzęk twarzy

W szeregu badań potwierdzono zmniejszoną agregację płytek w obecności acetylocysteiny, jednak nie jest jeszcze możliwa ocena znaczenia klinicznego tego działania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka. U niemowląt istnieje ryzyko nadmiernego wydzielania.

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 po podaniu jednorazowym

Patrz punkt 4.9.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Trwające do 1 roku badania przeprowadzone na zwierzętach (szczur, pies) nie wykazały toksycznego działania acetylocysteiny.

Genotoksyczność i rakotwórczość

Mutagenne działanie acetylocysteiny jest mało prawdopodobne. Wyniki badań prowadzonych na bakteriach były ujemne.

Nie przeprowadzono badań potencjalnego działania rakotwórczego acetylocysteiny.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa

Badania działania teratogenne przeprowadzono 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 przeprowadzono 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

Metylu hydroksybenzoesan

Propylu hydroksybenzoesan

Sodu cytrynian

Sorbitol
Aromat pomarańczowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata
12 dni po sporządzeniu roztworu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Roztwór po przygotowaniu przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego w tekturowym pudełku, zawierająca 30 g lub 60 g proszku.
Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa o pojemności 5 ml z podziałką 1,25 ml i 2,5 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przygotowanie roztworu - patrz punkt 4.2.

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 8246

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.08.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO