

Склад

діюча речовина: ацетилцистеїн;

1 таблетка шипуча містить 600 мг ацетилцистеїну;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна (Е 330), натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, маніт (Е 421), лактоза безводна, кислота аскорбінова (Е 300), натрію цикламат (Е 952), натрію сахарин (Е 954), натрію цитрату дигідрат (Е 331), цинку сульфату моногідрат, ароматизатор лимонний «ВВ».

Лікарська форма

Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі таблетки з лінією поділу, поверхнею без дефектів, запах лимону, специфічний запах.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B01.

Фармакодинаміка

N-ацетил-L-цистеїн (ацетилцистеїн) – муколітичний, відхаркувальний засіб, який застосовується для розрідження мокротиння при захворюваннях дихальної системи, що супроводжуються утворенням густого слизу. Ацетилцистеїн є похідним амінокислоти цистеїну. Ацетилцистеїн чинить виражену муколітичну дію на слизовий і слизисто-гнійний секрет за рахунок деполімеризації мукопротеїнових комплексів і нуклеїнових кислот, які надають в'язкості гіаліновому і гнійному компонентам мокротиння та іншим секретам. Додаткові властивості: зниження індукованої гіперплазії мукоцитів, підвищення вироблення сурфактанта за рахунок стимуляції пневмоцитів типу II, стимуляція активності мукоциліарного апарату, що сприяє поліпшенню мукоциліарного кліренсу. Внаслідок цього мокротиння стає менш в'язким.

N-ацетил-L-цистеїн також чинить пряму антиоксидантну пневмопротекторну дію за рахунок наявності нуклеофільної вільної тіольної групи (SH), яка здатна безпосередньо взаємодіяти з електрофільними групами окисних радикалів. Особливо цікавий той факт, що ацетилцистеїн запобігає інактивації α-1-

антитрипсину – ферменту, якій інгібує еластазу, хлорноватистою кислотою (HOCl) – сильним окислювачем, що виробляється мієлопероксидазою активних фагоцитів.

Крім того, молекулярна структура ацетилцистеїну дає йому можливість легко проникати через клітинні мембрани. Усередині клітини ацетилцистеїну деацетилується з утворенням L-цистеїну, незамінної амінокислоти для синтезу глутатіону. На додаток до цього ацетилцистеїн, який є прекурсором глутатіону, проявляє непрямий антиоксидантний ефект. Глутатіон є високоактивним трипептидом, поширеним в різних тканинах тварин і незамінним для збереження функціональної здатності клітини і її морфологічної цілісності. Фактично він є частиною найбільш важливого внутрішньоклітинного механізму захисту від окисних радикалів, як екзо-, так і ендогенних, і деяких цитотоксичних речовин, включаючи парацетамол.

Парацетамол чинить цитотоксичну дію шляхом прогресуючого зниження вмісту глутатіону. Ацетилцистеїн відіграє першорядну роль у збереженні адекватних рівнів глутатіону, таким чином, посилюючи клітинний захист. Внаслідок цього ацетилцистеїн являє собою специфічний антидот при отруєнні парацетамолом та іншими токсичними речовинами (альдегідами, фенолами).

У хворих на ХОЗЛ (хронічне обструктивне захворювання легенів) прийом 1200 мг ацетилцистеїну на день протягом 6 тижнів призводив до значного підвищення об'єму вдиху і ФЖЄЛ (форсована життєва ємність легень), можливо, внаслідок зменшення повітряного захоплення.

У хворих з ІФЛ (ідіопатичним фіброзом легенів) застосування ацетилцистеїну перорально по 600 мг 3 рази на день протягом одного року в поєднанні зі стандартною терапією ІФЛ (преднізолон і азатіоприн) сприяло збереженню життєвої ємності легенів (ЖЄЛ) і дифузної здатності легенів, виміряної методом одиночного вдиху окису вуглецю.

У формі інгаляційної терапії протягом одного року ацетилцистеїн сприяв зниженню інтенсивності прогресування захворювання у хворих з ІФЛ.

При застосуванні в дуже високих дозах (до 3000 мг щодня протягом 4 тижнів) хворим на муковісцидоз ацетилцистеїн не чинив значної токсичної дії.

Антиоксидантна ефективність ацетилцистеїну пов'язана з вираженим зниженням активності еластази в мокроті, що є найзначнішим показником функції легенів у хворих на муковісцидоз. Окрім цього, на тлі лікування відзначалося зниження кількості нейтрофілів в дихальних шляхах, а також числа нейтрофілів, які активно виділяють багаті еластазою гранули.

Фармакокінетика

Абсорбція

У людини після перорального прийому ацетилцистеїн повністю абсорбується. Через метаболізм в стінках кишечника і ефект першого проходження біодоступність ацетилцистеїну при пероральному прийомі дуже низька (приблизно 10%). Для різних лікарських форм відмінностей не виявлено. У хворих з різними дихальними і серцевими захворюваннями максимальна концентрація ацетилцистеїну в плазмі крові досягається через 1-3 години після прийому і залишається високою протягом 24 годин.

Розподіл

Ацетилцистеїн розподіляється в організмі як у незміненому вигляді (20%), так і у вигляді метаболітів (активних) (80%), при цьому переважно він виявляється в печінці, нирках, легенях і бронхіальному секреті. Об'єм розподілу ацетилцистеїну від 0,33 до 0,47 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові становить близько 50% через 4 години після прийому і зменшується до 20% через 12 годин.

Метаболізм і виведення

Після перорального прийому ацетилцистеїн швидко і екстенсивно метаболізується в стінках кишечника і печінки. Утворений метаболіт, цистеїн, розглядають як активний. Далі ацетилцистеїн і цистеїн метаболізуються одним і тим же шляхом з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину і надалі – змішаних дисульфідів. Близько 30% дози виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистеїн).

Період напіввиведення визначається головним чином швидкою біотрансформацією в печінці і становить приблизно 1 год.

Показання

- Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.
- Передозування парацетамолом.

Протипоказання

Підвищена чутливість до ацетилцистеїну або інших складових препарату.
Гепатит, ниркова недостатність (для уникнення підвищення азотовмісних

речовин в організмі). Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії проводилися тільки за участю дорослих.

При одночасному застосуванні препарату з протикашльовими засобами у зв'язку зі зниженням кашльового рефлексу можливий небезпечний застій слизу, тому для призначення комбінованої терапії такими засобами необхідно ретельно встановити діагноз.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками, як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорини, аміноглікозиди, можлива їх взаємодія з тіловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів має становити не менше 2-х годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

Одночасне застосування нітрогліцерину з АЦЦ® Лонг Лимон може призвести до підсилення вазодилататорного ефекту нітрогліцерину. При одночасному прийомі нітрогліцерину і ацетилцистеїну виявлені значні гіпотензія і розширення скроневої артерії. При необхідності одночасного застосування нітрогліцерину і ацетилцистеїну у пацієнтів слід контролювати гіпотензію, яка може мати тяжкий характер, і слід попередити їх про можливість виникнення головних болів.

Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіді з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

Ацетилцистеїн може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Вплив на лабораторні дослідження

Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл в сечі.

Особливості застосування

Застосування ацетилцистеїну на ранній стадії лікування може сприяти розрідженню мокротиння та збільшення об'єму бронхіального секрету. Якщо

пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

Під час лікування ацетилцистеїном рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Особлива обережність необхідна при лікуванні пацієнтів з непереносимістю гістамінів. Таким пацієнтам не рекомендується тривалий прийом АЦЦ® Лонг Лимон через вплив на гістаміновий обмін, що може спричинити симптоми непереносимості (наприклад головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Легкий сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

Муколітичні засоби можуть викликати бронхіальну обструкцію у дітей віком до 2 років. Внаслідок фізіологічних особливостей дихальної системи у дітей цієї вікової групи, здатність очищення секретії дихальних шляхів обмежена. Тому муколітики не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Одна шипуча таблетка містить 6,03 ммоль (138,8 мг) натрію. Це треба враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженим споживанням солі (низьконатрієва, або низькосольова дієта). Також АЦЦ® Лонг Лимон протипоказаний пацієнтам з деякими рідкісними спадковими порушеннями, зокрема з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або з порушенням всмоктування лактози-галактози.

Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під строгим контролем під час лікування через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок ацетилцистеїн слід призначати з обережністю для уникнення накопичення азотовмісних речовин в організмі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних про негативний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Клінічні дані про застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих негативних впливів на вагітність, ембріо-фетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток.

На сьогодні немає достатніх даних щодо застосування препарату в періоди вагітності і годування груддю, тому препарат можна призначати лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Ацетилцистеїн проникає через плаценту і був виявлений у пуповинній крові. Даних про проникнення у грудне молоко немає.

Також відсутня інформації про здатність ацетилцистеїну перетинати гематоенцефалічний бар'єр.

Спосіб застосування та дози

Для дорослих та дітей віком понад 12 років – по одній шипучій таблетці один раз на день (що еквівалентно добовій дозі 600 мг ацетилцистеїну).

Дітям молодше 12 років та у випадках, коли добову дозу слід розподілити на кілька прийомів, застосовують ацетилцистеїн в іншій лікарській формі або відповідному дозуванні.

Шипучу таблетку розчиняють у склянці води і випивають після їди. Не можна вводити у цей розчин інші препарати. Після приготування розчину його треба випити якнайшвидше. В окремих випадках у зв'язку з наявністю у складі препарату стабілізатора – аскорбінової кислоти, приготовлений розчин можна залишити приблизно на 2 год до моменту його застосування.

Додаткове вживання рідини підсилює муколітичний ефект препарату.

Тривалість застосування препарату визначає лікар, залежно від характеру захворювання (гостре або хронічне). Курс лікування препаратом не повинен перевищувати 4-5 днів.

Передозування парацетамолом

У перші 10 годин після прийому токсичної речовини, якнайшвидше приймають АЦЦ® Лонг Лимон із розрахунку 140 мг/кг, далі з розрахунку 70 мг/кг кожні 4 години протягом 1-3 днів.

Діти

Застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування

Досі не спостерігалось випадків тяжких і небезпечних для життя побічних ефектів, навіть при значному передозуванні. Добровольці приймали 11,6 г ацетилцистеїну на день протягом трьох місяців без виникнення будь-яких серйозних побічних ефектів. Пероральні дози до 500 мг ацетилцистеїну/кг маси тіла/день переносилися без жодних симптомів інтоксикації.

Передозування може спричиняти такі шлунково-кишкові симптоми, як нудота, блювання та діарея. Для дітей є ризик гіперсекреції.

Специфічного антидоту при отруєнні ацетилцистеїном немає, терапія симптоматична.

Побічні реакції

Оцінка небажаних ефектів базується на такій класифікації за частотою виникнення:

дуже часті ($\geq 1/10$);

часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

рідкісні ($< 1/10000$);

частота невідома (отримані дані не дають змоги оцінити частоту).

Загальні порушення та реакції в місці введення.

Нечасті: головний біль, гарячка, гіпертермія, лихоманка, алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, екзантема, висипи, бронхоспазм, ангіонабряк, набряк Квінке, тахікардія та гіпотонія).

Рідкісні: анафілактичні реакції та шок.

Невідомо: набряк обличчя, екзема.

З боку крові та лімфатичної системи.

Невідомо: анемія.

З боку серцевої системи, органів грудної клітки та середостіння.

Нечасті: тахікардія, артеріальна гіпотензія.

Поодинокі: задишка, бронхоспазм – в основному у пацієнтів з гіперреактивністю бронхів при бронхіальній астмі, диспное, геморагії.

Рідкісні: крововилив.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Нечасті: стоматити, абдомінальний біль, блювання, нудота та діарея.

Поодинокі: диспепсія.

Невідомо: неприємний запах з рота.

З боку органів слуху та лабіринту.

Нечасті: дзвін у вухах.

З боку дихальної системи.

Рідкісні: ринорея.

З боку нервової системи.

Нечасті: головний біль.

З боку імунної системи.

Нечасті: реакції гіперчутливості.

Рідкісні: анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

Дослідження.

Нечасті: зниження артеріального тиску.

У дуже рідкісних випадках у зв'язку з прийомом ацетилцистеїну повідомлялося про тяжкі шкірні реакції, такі як, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла. У більшості випадків, як мінімум, ще один лікарський засіб може з більшою ймовірністю бути причиною появи шкірно-слизового синдрому. Тому при появі будь-яких нових змін на шкірі або слизових оболонках потрібно звернутися до лікаря і негайно відмінити прийом ацетилцистеїну.

Декілька досліджень виявили послаблення агрегації тромбоцитів у присутності ацетилцистеїну. Клінічна важливість цього спостереження невідома.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Спеціальних умов зберігання не потребує. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1 таблетці шипучій у саше; по 6 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина / Salutas Pharma GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, 39179, Барleben, Німеччина / Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).