

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**ACC® 100**  
**ACC® 200**  
**pulbere pentru soluție orală**

**DENUMIREA COMERCIALĂ**

ACC® 100  
ACC® 200

**DCI-ul substanței active**

Acetylcisteinum

**COMPOZIȚIA**

1 plic conține:

*substanța activă*: acetilcisteină 100 mg sau 200 mg;

*excipienți*: sucroză, acid ascorbic, zaharină, aromă de portocale.

**FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru soluție orală.

**DESCRIEREA MEDICAMENTULUI**

Pulbere omogenă de culoare albă, fără conglomerate, cu aromă de portocală.

**GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC**

Sistemul respirator. Expectorante, cu excepția combinațiilor cu antitusive. Mucolitice;  
codul ATC: R05CB01.

**PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

***Proprietăți farmacodinamice***

Acetilcisteina este un derivat al aminoacidului cisteina. Acetilcisteina are acțiune secretolitică și favorizează eliminarea secrețiilor din căile respiratorii. S-a constatat că acetilcisteina rupe punțile disulfidice dintre lanțurile mucopolisaharidelor și are efect depolimerizant asupra lanțurilor de ADN din mucusul purulent. Datorită acestor mecanisme scade vâscozitatea secrețiilor bronșice.

Un alt mecanism posibil al acetilcisteinei se bazează pe capacitatea grupului său reactiv SH- de a lega radicalii liberi și astfel de a-i detoxifia.

Acetilcisteina contribuie la creșterea sintezei glutatationului, care joacă un rol important pentru detoxifierea noxelor. Aceasta explică efectul său de antidot în intoxicațiile cu paracetamol.

Atunci când este administrat profilactic s-a descris un efect pozitiv al acetilcisteinei asupra frecvenței și severității exacerbărilor bacteriene la pacienții cu bronșită cronică și mucoviscidoză.

***Proprietăți farmacocinetice***

După administrarea orală, acetilcisteina este absorbită rapid și aproape complet și este metabolizată la nivelul ficatului în cisteină - metabolitul farmacologic activ, precum și în diacetilcistină, cistină și alte disulfuri mixte.

Deoarece o cantitate mare din substanța activă se supune efectului primului pasaj hepatic, biodisponibilitatea aceilcisteinei administrată oral este foarte scăzută

(aproximativ 10%).

La om, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 1-3 ore, cu o concentrație plasmatică maximă a metabolitului cisteină de aproximativ 2 pmol/l. S-a determinat că acetilcisteina se leagă de proteine plasmatice în proporție de aproximativ 50%.

Acetilcisteina și metabolizii acesteia apar în organism sub trei forme: parțial ca substanță liberă; parțial legată de proteinele plasmatice prin legături disulfidice labile; parțial ca aminoacid încorporat în componența altor proteine.

Acetilcisteina este excretată pe cale renală aproape în totalitate sub formă de metabolizii inactivi (sulfați anorganici, diacetilcistină).

Timpul de înjumătățire plasmatică al acetilcisteinei este de aproximativ 1 oră și este determinat în principal de viteza de biotransformare hepatică.

În caz de afectare a funcției hepatice timpul de înjumătățire plasmatică se mărește până la 8 ore.

În studiile farmacocinetice cu acetilcisteină administrată intravenos, volumul aparent de distribuție a constituit 0,47 l/kg masa corporală (în total) sau 0,59 l/kg masa corporală (reduc); clearance-ul plasmatic a constituit 0,11 l/h/kg masă corporală (în total) și 0,84 l/h și kg masă corporală (reduc).

Timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea intravenoasă este de 3040 minute cu excreția succesivă în trei faze cinetice (alpha, beta și faza finală - gamma).

Acetilcisteina traversează bariera placentară și este detectabilă în sângele din cordonul ombilical. Nu există informații cu privire la eliminarea în laptele matern.

Nu există date disponibile privind penetrarea barierei hematoencefalice la om.

## **INDICAȚII TERAPEUTICE**

Terapia secretolitică în cazul afecțiunilor bronhopulmonare acute și cronice, însoțite de formarea insuficientă sau expectorația dificilă a sputei: bronșită acută și cronică, bronșită obstructivă, laringotraheită, pneumonie, boala bronșiectatică, astm bronșic, bronhiolită, mucoviscidoză. Sinusită acută și cronică, otită medie.

## **DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

*Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani:* 400-600 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC<sup>®</sup> 200 sau 2 plicuri ACC<sup>®</sup> 100 de 2-3 ori pe zi).

*Copii cu vârsta de 6-14 ani:* 300-400 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC<sup>®</sup> 100 de 3 ori pe zi sau 2 plicuri ACC<sup>®</sup> 100 de 2 ori pe zi; sau 1/2 plic ACC<sup>®</sup> 200 de 3 ori pe zi sau 1 plic ACC<sup>®</sup> 200 de 2 ori pe zi).

*Copii cu vârsta de 2-6 ani:* 200-300 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC<sup>®</sup> 100 sau 1/2 plic ACC<sup>®</sup> 200 de 2-3 ori pe zi).

### **Mucoviscidoză**

*Copii cu vârsta peste 6 ani:* 600 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC<sup>®</sup> 200 sau 2 plicuri ACC<sup>®</sup> 100 de 3 ori pe zi).

*Copii cu vârsta de 2-6 ani:* 400 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC<sup>®</sup> 100 sau 1/2 plic ACC<sup>®</sup> 200 de 4 ori pe zi).

În caz de mucoviscidoză pacienților cu masa corporală peste 30 kg se admite creșterea dozei nictemerale până la 800 mg acetilcisteină.

### Mod de administrare

ACC<sup>®</sup> se administrează după mese.

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă, suc sau ceai rece.

Pentru intensificarea efectului mucolitic al acetilcisteinei se recomandă consumul suplimentar de lichide.

### Durata tratamentului

Durata tratamentului variază în funcție de tipul și severitatea simptomelor.

În cazul afecțiunilor acute necomplicate ACC<sup>®</sup> se administrează nu mai mult de 5-7 zile.

Pentru asigurarea tratamentului bronșitei cronice și mucoviscidozei este necesară o terapie îndelungată în scop de profilaxie a infecțiilor.

## **REAȚII ADVERSE**

Reacțiile adverse sunt indicate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe în funcție de frecvență: foarte frecvente: (>1/10); frecvente: (>1/100 și <1/10); mai puțin frecvente: (>1/1000 și <1/100); rare: (>1/10000 și <1/1000); foarte rare: (<1/10000); cu frecvență necunoscută: (reeșind din datele disponibile frecvența nu poate fi determinată).

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* mai puțin frecvente - cefalee, frisoane, reacții alergice (prurit, urticarie, exantemă, erupții cutanate, hiperreactivitate bronșică, edem angioneurotic, tahicardie și hipotensiune arterială); foarte rare - reacții anafilactice până la șoc.

*Tulburări acustice și vestibulare:* cu frecvență necunoscută - tinitus.

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:* rare - dispnee, bronhospasm (predominant la pacienții cu hiperreactivitatea bronșică asociată cu astm bronșic).

*Tulburări gastrointestinale:* mai puțin frecvente - stomatită, dureri abdominale, greață, vomă, diaree, pirozis.

Au fost observate, în cazuri izolate, hemoragii determinate de administrarea acetilcisteinei, uneori cu reacții de hipersensibilitate.

În diverse studii s-a confirmat că în prezența acetilcisteinei scade agregarea plachetară, dar relevanța clinică nu a fost determinată.

## **CONTRAINDICAȚII**

Hipersensibilitate la acetilcisteină sau la oricare dintre excipienți.

## **SUPRADOZAJ**

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj după administrarea formelor farmaceutice orale care conțin acetilcisteină.

Voluntarii tratați cu doze de 11,6 g N-acetilcisteină pe zi, mai mult de 3 luni, nu au manifestat reacții adverse severe.

Dozele orale de peste 500 mg acetilcisteină/kg masă corporală au fost tolerate fără simptome de intoxicații.

### *Simptome*

Supradozajul poate conduce la simptome gastrointestinale: greață, vomă, diaree. Copiii sunt supuși riscului unei hipersecreții.

### *Tratament*

Dacă este necesar, se efectuează tratament simptomatic.

## **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE**

În cazuri foarte rare s-a raportat o legătură temporară între administrarea de acetilcisteină și apariția unor reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens Johnson și sindromul Lyell. La apariția unor noi modificări cutanate sau ale mucoaselor este necesară întreruperea imediată a administrării acetilcisteinei și adresarea la medic.

Acetilcisteina se administrează cu prudență la pacienții cu astm bronșic, cu ulcer peptic sau duodenal în anamneză.

Acetilcisteina se administrează cu precauție la pacienții cu intoleranță la histamină. Tratamentul de lungă durată al acestor pacienți trebuie evitat, deoarece preparatul influențează metabolismul histaminei și poate conduce la apariție simptomelor de intoleranță (cefalee, rinită vasomotorie, edem).

### *Pacienții cu diabet zaharat*

Un plic ACC<sup>®</sup>100 conține 0,24 unități de pâine, iar plic ACC<sup>®</sup>200 conține 0,23 unități de pâine.

### **Administrarea în sarcină și perioada de alăptare**

Nu există date clinice privind utilizarea acetilcisteinei în timpul sarcinii. Studiile efectuate pe animale nu au demonstrat acțiune negativă directă sau indirectă asupra sarcinii, dezvoltării embrionului/fătului, nașterii sau dezvoltării postnatale.

Nu există informații cu privire la excreția acetilcisteinei în laptele matern.

Nu este recomandată administrarea preparatului în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

***Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje***

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI**

Administrarea concomitentă a acetilcisteinei și a medicamentelor antitusive poate determina retenția periculoasă a secrețiilor bronșice, prin inhibarea reflexului de tuse. Alegerea unor astfel de combinații necesită atenție deosebită.

Până în prezent, date privind inactivarea antibioticelor (tetraciline (cu excepția doxiciclinei), aminoglicozide, peniciline semisintetice, cefalosporine) de către acetilcisteină sunt bazate numai pe studiile *in vitro*, în care substanțele respective au fost amestecate concomitent.

Totuși, din considerente de siguranță, administrarea orală a antibioticelor nu trebuie să coincidă cu administrarea acetilcisteinei, se va respecta un interval de cel puțin 2 ore între administrări. Aceasta nu se referă la antibioticele cefixim și loracarbef.

Nu au fost raportate incompatibilități la administrarea concomitentă cu amoxicilina, doxiciclina, eritromicina, tiamfenicol și cefuroxim.

La administrarea concomitentă cu nitroglicerina, a fost observată potențarea efectelor vasodilatator și inhibării agregării trombocitelor. Relevanța clinică a acestor fenomene nu a fost elucidată.

**PREZENTARE, AMBALAJ**

Pulbere pentru soluție orală 100 mg sau 200 mg în plicuri.

Câte 20 plicuri, împreună cu instrucțiunea pentru administrare, în cutie de carton.

**PĂSTRARE**

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor!

**TERMEN DE VALABILITATE**

4 ani.

A nu se administra după data de expirare indicată pe ambalaj.

**STATUTUL LEGAL**

Fără prescripție medicală.

**DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

Aprilie 2015.

**DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Hexal AG, Germania.

Industriestrasse 25,

Holzkirchen

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

Salutas Pharma GmbH, Germania.

Otto-von-Guericke-ANee 1, 39179 Barleben,

Saxony-Anhalt,

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022-88-43-38)***