106 -2018

Листок-вкладыш: информация для пациента

АЦЦ® 600, шипучие таблетки, 600 мг
Действующее вещество: ацетилцистеин

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте всю информацию листка-вкладыша.
- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.
- Данный лекарственный препарат выписан лично вам. Не передавайте его другим лицам. Препарат может им навредить, даже если их симптомы заболевания сходны с вашими.
- В случае возникновения описанных побочных эффектов или новых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «13» 05.2025 № 573

Содержание:
1. Показания к применению
2. Как принимать АЦЦ 600
3. Противопоказания
4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании
5. Возможные побочные эффекты
6. Как хранить АЦЦ 600
7. Дополнительная информация

1. Показания к применению

АЦЦ 600 – препарат, предназначенный для разжижения вязкой мокроты и облегчения ее выведения из дыхательных путей.

АЦЦ 600 применяется при всех заболеваниях органов дыхания, которые сопровождаются образованием густого и трудноотделяемого секрета, например: острый бронхит и обострение хронического бронхита, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и, в качестве дополнительной терапии, муковисцидоз.

2. Как принимать АЦЦ 600

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих доз АЦЦ 600.
Взрослые и дети старше 12 лет: одна шипучая таблетка один раз в день.
Максимальная длительность приема 3-6 месяцев при долгосрочном лечении.
Если ваши симптомы ухудшатся или не улучшатся после 2 недель лечения, следует проконсультироваться с врачом.
Муковисцидоз: как указано выше. Возможно применение у детей с 6 лет – одна шипучая таблетка один раз в день.
Способ применения
Шипучую таблетку растворить в одном стакане холодной или теплой воды. Готовый раствор нельзя смешивать с другими препаратами. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

3. Противопоказания

Не принимайте АЦЦ 600, если у вас гиперчувствительность (аллергия) к ацетилцистеину или любому другому из компонентов препарата АЦЦ 600, а также, если у вас обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, непереносимость галактозы, недостаточность лактазы и мальабсорбция глюкозы-галактозы.
АЦЦ 600 не следует применять для лечения детей младше 12 лет (6 лет – при муковисцидозе).

4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

При приеме АЦЦ 600 не рекомендуется применять противокашлевые лекарственные средства.
Из-за опасности возникновения бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной гиперреактивностью рекомендуется соблюдать осторожность. При наступлении реакции гиперчувствительности или бронхоспазма применение препарата следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры.

При лечении препаратом следует соблюдать осторожность, если Вы страдаете бронхиальной астмой, если у Вас в анамнезе или в настоящее время имеется язва желудка или кишечника, а также риск желудочно-кишечного кровотечения (например, латентная пептическая язва или варикозное расширение вен пищевода), поскольку прием ацетилцистеина может вызвать рвоту.

Прием ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может приводить к разжижению бронхиального секрета (мокроты). При нарушении способности самостоятельно откашливаться (достаточно откашливаться) должны быть приняты соответствующие меры для профилактики опасного застоя мокроты – бронхиальный дренаж и аспирация.

Ацетилцистеин приводит к ингибированию диаминоксидазы (DAO) *in vitro* на 20-50%. Пациентам с непереносимостью гистамина следует соблюдать осторожность. У таких пациентов следует избегать применения длительных терапевтических курсов, поскольку АЦЦ 600 оказывает влияние на метаболизм гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за помощью к врачу.

Присутствие легкого серного запаха, который может появиться при открытии упаковки, является характерным для действующего вещества. Запах быстро испаряется и не влияет на эффективность препарата.

Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Одна шипучая таблетка содержит приблизительно 6,03 ммоль (138,8 мг) натрия. Это следует учитывать при применении препарата у пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием натрия (низкое содержание натрия/низкое содержание солей).

Ввиду наличия в составе препарата лактозы, АЦЦ 600 противопоказан больным с редкой наследственной непереносимостью галактозы, с лактазной недостаточностью или с нарушениями всасывания глюкозы-галактозы.

Одна шипучая таблетка препарата АЦЦ 600 содержит 75 мг аскорбиновой кислоты, что соответствует рекомендованной суточной дозе потребления витамина С.

В связи с наличием в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты с осторожностью применять при: дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалозе, почечнокаменной болезни.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Аскорбиновая кислота может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, ЛДГ). Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут давать ложно-отрицательные результаты тестов на скрытую в фекалиях кровь.

Прием других препаратов

Сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете/используете или недавно принимали/использовали любые другие медицинские препараты, включая препараты, выдаваемые без рецепта.

Следует избегать добавления других лекарственных средств к препаратам ацетилцистеина.

Одновременный прием ацетилцистеина и активированного угля во время терапии интоксикации может уменьшить эффективность ацетилцистеина.

Полученные до настоящего времени сообщения о способности ацетилцистеина или других муколитиков инактивировать антибиотики касаются исключительно экспериментов *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались непосредственно друг с другом. Тем не менее, с целью безопасности, принимать пероральные антибиотики следует отдельно от ацетилцистеина, с соблюдением, как минимум, 2-х часового интервала.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего.

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к снижению концентраций карбамазепина до субтерапевтических. Ацетилцистеин не совместим с большинством препаратов, содержащих металлы, и инактивируется окислителями.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

106 -2018

Аскорбиновая кислота при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. Повышает токсичность амигдалина при совместном приеме. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производные фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.
Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином, вследствие чего аскорбиновую кислоту не следует принимать в течение первого месяца лечения дефероксамином. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и гидроксида алюминия может способствовать увеличению абсорбции алюминия.

Беременность и грудное вскармливание
Беременность
До настоящего времени не имеется достаточного количества данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами. Поэтому прием препарата АЦЦ 600 не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.
Грудное вскармливание
Данных о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко не имеется. Поэтому прием препарата АЦЦ 600 не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами
Специальных исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось.

Важная информация о некоторых компонентах АЦЦ 600
Одна шипучая таблетка содержит 6,03 ммоль (138,8 мг) натрия. Это следует учитывать при применении препарата у пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием натрия.
Одна шипучая таблетка препарата АЦЦ 600 содержит 75 мг аскорбиновой кислоты, что соответствует рекомендованной суточной дозе потребления витамина С.

Если вы превысили дозу АЦЦ 600
До настоящего времени не наблюдалось тяжелых побочных эффектов и признаков интоксикации препаратом даже при значительной передозировке.
В случае превышения дозы препарата может возникать раздражение желудочно-кишечного тракта (например, тошнота, рвота, диарея). У детей имеется риск бронхиальной гиперсекреции (избыточного образования мокроты). В случае предполагаемой передозировки АЦЦ 600 следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат АЦЦ 600
Если Вы пропустили один прием препарата АЦЦ 600 или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата, как указано в рекомендациях по дозированию. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы касательно использования данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

5. Возможные побочные эффекты
Как и все лекарственные препараты, АЦЦ 600 может вызывать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.
Во время лечения препаратом АЦЦ 600 могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь. В случае появления первых признаков гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, лихорадка, тахикардия, гипотензия, головная боль, шум в ушах.
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): диспепсия, одышка, бронхоспазм.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): анафилактический шок, анафилактические/анафилактоидные реакции, геморрагия.
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): отек лица.

У предрасположенных пациентов могут развиваться реакции гиперчувствительности со стороны кожи и дыхательной системы, у пациентов с гиперреактивностью бронхов и бронхиальной астмой может возникнуть бронхоспазм (см. «Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании»). Очень редко сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла в связи с использованием ацетилцистеина.
Снижение агрегации тромбоцитов крови в присутствии ацетилцистеина было подтверждено различными исследованиями. Клиническая значимость этого явления до сих пор не установлена.
Выдыхаемый воздух может приобрести неприятный запах, вероятно, в результате выделения сероводорода.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

6. Как хранить АЦЦ 600

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте!
После применения тубу плотно закрывать.
Срок годности: 3 года.
Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке и тубе.
Срок годности оканчивается в последний день указанного месяца.
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С.

7. Дополнительная информация

Состав АЦЦ 600
Действующим веществом является ацетилцистеин.
Каждая шипучая таблетка содержит 600 мг ацетилцистеина.
Вспомогательные вещества: лимонная кислота (безводная), натрия гидрокарбонат, натрия карбонат (безводный), маннитол, лактоза (безводная), аскорбиновая кислота (витамин С), натрия цикламат (Е 952), натрия сахаринат $2H_2O$ (Е 954), натрия цитрат $2H_2O$, ежевичный ароматизатор «В»*.
* Ежевичный ароматизатор «В» содержит: натуральный/идентичный натуральному жидкий ароматизатор тип «лесная ягода» код № 5752, идентичный натуральному жидкий ароматизатор тип «ежевика» код № 5337, ванилин, мальтодекстрин, маннитол, глюконолактон, сорбитол, основной карбонат магния, диоксид кремния коллоидный безводный.

Описание препарата АЦЦ 600 и содержимое упаковки
АЦЦ 600 представляют собой белые круглые таблетки, с насечкой, гладкие, с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.
АЦЦ 600 выпускается по 6, 10 или 20 шипучих таблеток в тубе из полипропилена. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек:
Отпускается без рецепта.

Производитель: Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия.
Владелец регистрационного удостоверения: Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.
Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь: Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49, тел. +375 (17) 370 16 20, факс +375 (17) 370 16 21, E-mail:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

106 -2018

patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений), E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь