

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ACC LONG
600 mg
šumivé tablety
acetylcysteín

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá šumivá tableta obsahuje do 40 mg sorbitolu, 70 mg laktózy vo forme monohydrátu a 139 mg (6,03 mmol) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

Biele ploché okrúhle tablety s vôňou černíc s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ACC LONG sa používa na sekretolytickú liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest spojených s tvorbou viskózneho hlienu a so sťaženou expektoráciou u dospelých a dospelievajúcich od 14 rokov.

U pacientov s chronickou bronchitídou alebo mukoviscidózou môže podávanie acetylcysteínu aj profylakticky zamedzovať vzniku bakteriálnych infekcií a znižovať frekvenciu i závažnosť exacerbácií.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sekretolytikum pri zápaloch dýchacích ciest:

- dospelí a dospelievajúci od 14. roku: 600 mg acetylcysteínu denne v 1 - 2 jednotlivých dávkach, t.j. užíva sa 2-krát denne polovica, alebo 1-krát denne jedna celá šumivá tableta ACC LONG,

Pri mukoviscidóze:

Liečba sa má začať nižšími dávkami a postupne ich zvyšovať. Celková denná dávka sa rozdeľuje do troch jednotlivých dávok.

U pacientov s mukoviscidózou a telesnou hmotnosťou nad 30 kg sa primeraná denná dávka môže zvýšiť až na 800 mg.

Pediatrická populácia

ACC LONG je kontraindikovaný u detí vo veku do 14 rokov pre vysoký obsah liečiva.

Spôsob podávania

Šumivá tableta sa užíva rozpustená v pohári vody po jedle..

Rozpustená šumivá tableta sa má užiť krátko po príprave. Vo výnimočných prípadoch môže pripravený roztok stáť až 2 hodiny, aj teplý, pretože obsahuje stabilizátor kyselínu askorbovú (vitamín C).

Počas užívania lieku ACC LONG sa odporúča zvýšený prívod tekutín, keďže podporujú mukolytický účinok acetylcysteínu.

Dĺžka užívania

ACC LONG neužívajte dlhšie ako 4-5 dní bez odporúčania lekára.

Liečba chronickej bronchitídy a mukoviscidózy má byť dlhodobá, aby sa umožnila profylaxia infekcií dýchacích ciest.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Aktívny peptický vred
- ACC LONG sa nemá podávať deťom do 14 rokov pre vysoký obsah liečiva.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

ACC LONG sa nemá používať u pacientov s hepatálnym alebo renálnym zlyhávaním, aby sa predišlo ďalšiemu prísunu dusíkatých látok.

Tvorba kaverien sa môže vyskytnúť počas užívania u pacientov s bronchiálnou astmou a u pacientov s vredmi v anamnéze.

Pacienti s bronchiálnou astmou musia byť počas liečby starostlivo sledovaní. Ak sa vyskytne bronchospazmus, užívanie acetylcysteínu sa musí ukončiť a musí sa začať vhodná liečba.

Pri používaní tohto lieku sa odporúča opatrnosť u pacientov s vredmi v anamnéze, najmä ak sa užívajú ďalšie lieky, o ktorých je známe, že dráždia sliznicu gastrointestinálneho traktu.

Použitie acetylcysteínu, a to najmä na začiatku liečby môže viesť k skvapalňovaniu, a tým k zvýšeniu objemu bronchiálnych sekrétov. Ak pacient nie je schopný vykašliavať (dostatočne vykašliavať), musia byť vykonané vhodné opatrenia (napr. drenáž a aspirácia).

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú nové zmeny na koži a sliznici, je potrebné okamžite vyhľadať lekára a užívanie acetylcysteínu sa musí ukončiť (pozri tiež časť 4.8).

Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov s histamínovou intoleranciou. U týchto pacientov je potrebné vyhnúť sa dlhodobej liečbe acetylcysteínom, pretože acetylcysteín má vplyv na metabolizmus histamínu a môže viesť k príznakom histamínovej intolerancie (napr. bolesť hlavy, vazomotorická nádcha, svrbenie).

ACC LONG obsahuje sorbitol, laktózu a sodík

Tento liek obsahuje do 40 mg sorbitolu v každej šumivej tablete. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje laktózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje 139 mg (6,03 mmol) sodíka v jednej šumivej tablete, čo zodpovedá 7 % WHO odporúčaného denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kombinované podávanie acetylcysteínu s antitusikami môže spôsobiť nebezpečné nahromadenie hlienov v dýchacích cestách v dôsledku zníženia vykašliavacieho reflexu, preto si táto kombinácia vyžaduje starostlivé stanovenie diagnózy.

Doterajšie informácie o inaktivácii antibiotík acetylcysteínom sa odkazujú výhradne iba na *in vitro* experimenty, v ktorých boli príslušné liečivá priamo spolu zmiešané. Avšak z bezpečnostných dôvodov, perorálne antibiotiká majú byť podávané oddelene a v intervale najmenej 2 hodín. Neplatí to pre cefixim a loracarbef.

Acetylcysteín/nitroglycerín

Pri súbežnom podávaní môže acetylcysteín zosilniť vazodilatačné účinky a prehľbiť antiagregačné pôsobenie glyceroltrinitrátu (nitroglycerínu) na trombocyty.

Pokiaľ je súbežná liečba nitroglycerínom a acetylcysteínom nevyhnutná, má byť pacient počas liečby starostlivo sledovaný pre možnosť vzniku hypotenzie, ktorá môže byť závažná a môže sa prejavovať bolesťou hlavy.

Aktívne uhlie môže vo vysokých dávkach (ako antidotum) znížiť účinok acetylcysteínu.

Ovplyvnenie výsledkov laboratórnych testov

Acetylcysteín môže ovplyvňovať kolorimetrický test salicylátov.

Acetylcysteín môže ovplyvňovať výsledky stanovenia ketolátok v moči.

Rozpúšťanie acetylcysteínu s inými liekmi sa neodporúča.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie je k dispozícii dostatok údajov o expozícii gravidných žien acetylcysteínom. Experimentálne štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na tehotenstvo, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri tiež časť 5.3). Acetylcysteín má byť používaný počas tehotenstva iba po prísnom posúdení pomeru prospechu a rizika.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii informácie o vylučovaní do materského mlieka. Acetylcysteín má byť používaný počas dojčenia iba po prísnom posúdení pomeru prospechu a rizika.

Fertilita

Nie sú dostupné údaje o vplyve acetylcysteínu na fertilitu u ľudí. V štúdiách na zvieratách sa pri terapeutických dávkach acetylcysteínu nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Acetylcysteín nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich informáciách o frekvencii výskytu:

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\ 000$)
Neznáme:	(častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Menej časté: reakcie z precitlivosti
Veľmi zriedkavé: anafylaktický šok, anafylaktické/anafylaktoidné reakcie

Poruchy nervového systému

Menej časté: bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté: tinnitus

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: tachykardia

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: hemorágia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastínia

Zriedkavé: dyspnoe, bronchospazmus

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nauzea, vracanie, hnačka, abdominálna bolesť, stomatitída
Zriedkavé: dyspepsia

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: urtikária, vyrážka, angioedém, svrbenie, exantém, pruritus

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: horúčka
Neznáme: opuch tváre.

Vyšetrenia

Menej časté: hypotenzia

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v súvislosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Vo väčšine hlásených prípadov sa súbežne užíval aspoň jeden ďalší liek, ktorý mohol potencionálne zosilniť opísané mukokutánne účinky.

V prípade výskytu abnormalít na koži alebo sliznici je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukončiť užívanie acetylcysteínu.

Pokles agregácie krvných doštičiek v prítomnosti acetylcysteínu bol potvrdený rôznymi štúdiami. Klinický význam nie je doteraz objasnený.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V*](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli pozorované žiadne prípady toxického predávkovania sa perorálnymi formami acetylcysteínu. U dobrovoľníkov, ktorí boli liečení dávkou 11,6 g acetylcysteínu denne počas 3 mesiacov sa nepozorovali žiadne závažné vedľajšie účinky. Perorálne dávky až do 500 mg acetylcysteínu/kg telesnej hmotnosti boli tolerované bez príznakov intoxikácie.

Príznaky intoxikácie

Predávkovanie môže viesť ku gastrointestinálnym príznakom ako je nauzea, vracanie a diarea. U dojčiat je riziko hypersekrécie.

Terapeutické opatrenia pri predávkovaní

Ak sú potrebné, závisia od príznakov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká
ATC kód: R05CB01

Mechanizmus účinku

Mukolytický účinok

Acetylcysteín je derivátom aminokyseliny cysteínu. Acetylcysteín pôsobí v respiračnom trakte sekretolyticky a sekretomotoricky. Štiepi disulfidové mostíky medzi reťazcami mukopolysacharidov v hliene a má depolymerizačný účinok na reťazce DNA (v hlienohlise). Týmto mechanizmom znižuje viskozitu hlienu, uľahčuje expektoráciu a tak pomáha odstraňovať hlien z dýchacích ciest.

Antioxidačný účinok

N-acetylcysteín (NAC) má antioxidačný účinok. Tento účinok je založený na jeho reaktívnych sulhydriových (SH) skupinách, ktoré prostredníctvom metabolitov NAC interagujú s voľnými radikálmi a tým ich detoxikujú. NAC a jeho metabolity zabezpečujú ochranu pred voľnými radikálmi dvoma spôsobmi:

Prvý je priama aktivita metabolitov NAC, hlavne sulfánu (napríklad ochrana pred poškodením buniek pľúcneho tkaniva).

Druhou cestou detoxikácie je nepriamy antioxidačný účinok súvisiaci s úlohou NAC ako prekurzora glutathionu (prítomnosť cysteínu je nevyhnutná pre syntézu a doplnenie GSH).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorbcia

Po perorálnom podaní sa acetylcysteín rýchlo a takmer kompletne absorbuje. V pečeni sa metabolizuje na farmakologicky aktívny metabolit cysteín a na diacetylcystín, cystín a ďalšie disulfidy.

Distribúcia

U človeka sa maximálna plazmatická koncentrácia po perorálnom podaní dosiahne po 1 - 3 hodinách, pričom maximálna plazmatická koncentrácia jeho metabolitu cysteínu sa pohybuje okolo 2 µmol/l.

Acetylcysteín sa asi z 50 % viaže na bielkoviny krvnej plazmy. V organizme sa acetylcysteín a jeho metabolity vyskytujú čiastočne ako voľné látky, čiastočne ako viazané na bielkoviny labilnými disulfidovými väzbami a čiastočne sa inkorporujú do aminokyselín.

Biotransformácia

Po perorálnom podaní podlieha liečivo v rámci first pass efektu rozsiahlemu metabolizmu v stene čreva a v pečeni. Acetylcysteín a jeho metabolity sa v organizme vyskytujú v troch rôznych formách: čiastočne ako voľná forma; čiastočne viazané na bielkoviny labilnými disulfidovými väzbami a čiastočne ako inkorporovaná aminokyselina cysteín. Preukázalo sa, že biotransformácia spočíva predovšetkým v deacetylácii, ktorá sa považuje za hlavný faktor určujúci nízku biologickú dostupnosť po perorálnom podaní, približne 10% samotného liečiva z voľného NAC v plazme a ďalších telesných tekutinách, ako je bronchoalveolárna laváž.

Eliminácia

Acetylcysteín sa vylučuje takmer výhradne vo forme inaktívnych metabolitov (anorganických síranov, diacetylcysteínu) obličkami. Iba malá časť sa vylučuje nezmenená stolicou.

Plazmatický polčas acetylcysteínu je približne 1 hodina a je podmienený najmä rýchlosťou biotransformáciou v pečeni. Pri poruche funkcie pečene sa preto plazmatický polčas acetylcysteínu môže predĺžiť až na 8 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

V experimentoch na zvieratách bola preukázaná nízka akútna toxicita.

Pre liečbu predávkovania, pozri časť 4.9.

Chronická toxicita

Štúdie u rôznych živočíšnych druhov (potkan, pes) s dobou trvania do jedného roka nepreukázalo žiadne patologické zmeny.

Karcinogénny a mutagénny potenciál

Nepredpokladajú sa žiadne mutagénne účinky acetylcysteínu. Test in vitro bol negatívny.

Karcinogénny účinok acetylcysteínu nebol sledovaný

Reprodukčná toxikológia

Žiadne malformácie neboli zistené v štúdiách embryotoxicity u králikov a potkanov. Štúdie fertility a perinatálnej alebo postnatálnej toxicity boli negatívne.

Acetylcysteín prechádza placentou u potkanov a bol zistený v plodovej vode. Po perorálnom podaní je koncentrácia metabolitu L-cysteínu v placentе a v plode po dobu až 8 hodín vyššia ako v plazme matky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina askorbová

kyselina citrónová

laktóza

manitol

cyklamát sodný

hydrogénuhličitan sodný

dihydrát sodnej soli sacharínu

uhličitan sodný
černicová aróma (obsahuje sorbitol)
dihydrát citrátu trisodného

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Rekonštituovaný roztok sa má užiť okamžite po rozpustení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C
Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tuba: Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Plastová tuba s plastovým uzáverom s vysušovadlom, alebo AL/papierová sáčky; písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 6, 10, 20, 25, 50 a 100 šumivých tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.
Rozpúšťanie acetylcysteínu s inými liekmi sa neodporúča.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0168/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05. augusta 2002
Dátum posledného predĺženia: 11. marca 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2023