

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých  
acetylcysteín

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 20 mg acetylcysteínu.

#### Pomocné látky so známym účinkom

1 ml perorálneho roztoku obsahuje 1,30 mg metylparabénu (E218), 1,95 mg benzoanu sodného, do 4,8 mg (0,21 mmol) sodíka a do 0,1 mg benzylalkoholu..

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Číry mierne viskózný perorálny roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých skvapalňuje hlien a uľahčuje jeho vykašliavanie pri bronchitíde spôsobenej častým prechladnutím.

Tento liek je indikovaný dospelým a deťom starším ako 2 roky.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Pokiaľ lekár nepredpísal inak, odporúča sa nasledovné dávkovanie:

*Dospelí a dospievajúci vo veku od 14 rokov:*

10 ml perorálneho roztoku 2-3-krát denne, čo zodpovedá 400 – 600 mg acetylcysteínu denne.

*Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 13 rokov:*

10 ml perorálneho roztoku 2-krát denne, čo zodpovedá 400 mg acetylcysteínu denne.

*Deti vo veku od 2 do 5 rokov:*

5 ml perorálneho roztoku 2-3-krát denne, čo zodpovedá 200 – 300 mg acetylcysteínu denne.

### Spôsob podávania

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa užíva po jedle.

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa môže podávať pomocou striekačky alebo odmerného pohárika, ktoré sú súčasťou balenia.

Postup pri podávaní pomocou striekačky:

Otvorte uzáver fľaše chránený pred deťmi tak, že zatlačíte na viečko a otočíte ním doľava.

1. Zatlačte priloženú perforovanú zátku do hrdla fľaše. Ak nie je možné zátku vtlačiť úplne, môže sa nasadiť uzatváracie viečko a otočte nim. Zátka spája striekačku s fľašou a zostáva v hrdle fľaše.
2. Zatlačte striekačku pevne do otvoru v zátku. Piest má byť zatlačený do striekačky čo najďalej.
3. Opatrne obráťte fľašu striekačkou smerom nadol, povytiahnite piest až k číslu označujúcemu predpísané mililitre (ml) perorálneho roztoku. Ak sa v striekačke objavia vzduchové bubliny, vytlačte roztok piestom späť do fľaše a striekačku naplňte znovu. Ak je predpísaná dávka viac ako 5 ml, striekačka sa naplní dvakrát.
4. Fľašu opäť obráťte striekačkou smerom nahor a vytiahnite striekačku z perforovanej zátky.
5. Roztok sa dieťaťu môže podať striekačkou priamo do úst, alebo sa môže striekačka vyprázdniť na lyžičku. Ak dieťa dostáva roztok striekačkou do úst, má pri tom sedieť vzpriamene. Striekačku je najlepšie vyprázdňovať pomaly do úst hneď za bradou, takže dieťa nemôže nesprávne prehltnúť.

Dávkovaciú striekačku je potrebné po každom podaní vyčistiť tak, že sa niekoľkokrát naplní čistou vodou a zase vyprázdni.

### Dĺžka užívania

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých ne užívajte dlhšie ako 4-5 dní bez odporúčania lekára.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Aktívny peptický vred.
- Deti mladšie ako 2 roky.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých 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 vykašľovať (dostatočne vykašľávať), musia byť vykonané vhodné opatrenia (napr. drenáž a aspirácia).

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako sú 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).

#### Pediatrická populácia

Mukolytiká môžu mať za následok zablokovanie dýchacích ciest u detí mladších ako 2 roky kvôli charakteristikám ich dýchacích ciest a ich obmedzenej schopnosti vykašliavať hlien. Mukolytiká sa preto nesmú používať u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

#### **ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých obsahuje metylparabén (E 218), benzoan sodný, sodík a benzylalkohol**

Tento liek obsahuje 1,3 mg metylparabénu v 1 ml. Môže vyvolať reakcie z precitlivenosti (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 1,95 mg benzoanu sodného v 1 ml. Môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje do 4,8 mg sodíka v 1 ml, čo zodpovedá 0,24 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka na dospelú osobu.

Tento liek obsahuje do 0,1 mg benzylalkoholu v 1 ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými „syndróm lapavého dychu“ u malých detí. Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Kombinované podávanie acetylcysteínu s antitusikami môže vyvolať nebezpečnú kongesciu sekrétu, spôsobenú zníženým vykašliavacím reflexom a preto pri tejto kombinácii je potrebné obzvlášť starostlivé stanovenie diagnózy.

Údaje o inaktivácii antibiotík (tetracyklínov, aminoglykozidov, penicilínov) vyvolanej acetylcysteínom sa výhradne odvolávajú do *in vitro* pokusov, pri ktorých sa priamo kombinovali sledované látky. Z bezpečnostných dôvodov sa perorálne antibiotiká majú podávať oddelene v časovom odstupe minimálne 2 hodiny. Neplatí to pre cefixim a loracarbef.

#### *Acetylcysteín/nitroglycerín*

Pri súbežnom podávaní môže acetylcysteín zosilniť vazodilatačné účinky a prehĺbiť 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 prejaviť bolesťou hlavy.

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

#### *Ovplyvnenie výsledkov laboratórných 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 sa má používať počas tehotenstva iba po prísnom posúdení pomeru prínosu a rizika.

#### Dojčenie

Nie sú k dispozícii informácie o vylučovaní do materského mlieka. Acetylcysteín sa má používať počas dojčenia iba po prísnom posúdení pomeru prínosu 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 precitlivenosti  
*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 Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Vo väčšine hlásených prípadov sa súbežne užíval aspoň jeden ďalší liek, ktorý mohol potencióálne 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 sú 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 derivát 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 hlienohniise). 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.

### 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

V organizme sa acetylcysteín a jeho metabolity vyskytujú v troch formách: čiastočne ako voľné látky, čiastočne ako viazané na bielkoviny labilnými disulfidovými väzbami a čiastočne sa inkorporujú do aminokyselín.

Acetylcysteín sa vylučuje takmer výhradne vo forme inaktívnych metabolitov (anorganických síranov, diacetylcystínu) obličkami. Plazmatický polčas acetylcysteínu je približne 1 hodina a je podmienený najmä rýchlou 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

Akútna toxicita v pokusoch na zvieratách je nízka. Liečba predávkovania, pozri časť 4.9.

### Chronická toxicita

Štúdie u rôznych zvieracích druhov (potkan, pes), trvajúce až jeden rok, nepreukázali žiadne patologické zmeny.

### Karcinogénny a mutagénny potenciál

Nepredpokladá sa žiadny mutagénny účinok. Testy *in vitro* boli negatívne.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie karcinogénneho potenciálu.

### Reprodukčná toxicita

V štúdiách embryotoxicity u králikov a potkanov neboli zistené žiadne malformácie. Štúdie fertility a perinatálnej a postnatálnej toxicity boli negatívne.

Acetylcysteín prechádza placentou u potkanov a bol zistený v amniotickej tekutine.

Po perorálnom podaní je koncentrácia metabolitu L-cysteínu v placentе a v plode počas až 8 hodín vyššia ako v plazme matky.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

sodná soľ karmelózy (E466)  
metylparabén (E218)  
benzoan sodný (E211)  
edetan disodný  
roztok hydroxidu sodného  
dihydrát sodnej soli sacharínu  
čistená voda  
čerešňová príchuť (obsahuje benzylalkohol)

### **6.2 Inkompatibility**

Rozpúšťanie acetylcysteínu s inými liekmi sa neodporúča.

Pozri časť 4.5.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

#### Upozornenie na čas použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení fľaše je ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých stabilný počas 11 dní, ak sa uchováva pri teplote 15 až 25 °C.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

#### Upozornenie na uchovávanie po prvom otvorení

Po prvom otvorení fľaše je ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých stabilný počas 11 dní, ak sa uchováva pri teplote 15 až 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá sklenená fľaša, polypropylénový odmerný pohárik alebo striekačka.

100 ml alebo 200 ml

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 REGISTRÁCII**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

52/0456/12-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17. októbra 2012  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. apríla 2019

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Október 2023