Инструкция по применению
АЦЦ сироп 20 мг/мл 100 мл

Характеристики

Форма выпуска: Сироп
Страна: Германия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилцистеин
Количество в упаковке: 1



Описание

АЦЦ® сироп - лечите кашель1 малыша со вкусом вишни! Подходят детям с 2ух лет. Не содержит сахара, спирта, красителей. Формула прямого действия помогает очищать бронхи от мокроты и бороться с кашлем!3. Активная молекула АЦЦ® оказывает муколитический эффект, который достигается за счет прямого воздействия на структуру мокроты. В результате прямого действия АЦЦ® разрываются межмолекулярные связи в структуре мокроты и снижается ее вязкость. Это облегчает откашливание мокроты и способствует избавлению от кашля. 1. Кашель как симптом заболеваний органов дыхания, сопровождающихся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты.

Действующее вещество

Ацетилцистеин

Состав

1 мл сиропа содержит: действующее вещество: ацетилцистеин - 20,00 мг, вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат - 1,30 мг, натрия бензоат - 1,95 мг, динатрия эдетат - 1,00 мг, натрия сахаринат - 1,00 мг, кармеллоза натрия - 2,00 мг, натрия гидроксид, 10% водный раствор - 30,00 - 70,00 мг, ароматизатор «Вишня» - 1,50 мг, вода очищенная - 910,25 - 950,25 мг.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

Абсорбция высокая. Быстро метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита - цистеина, а также диацетилцистеина, цистина и смешанных дисульфидов. Биодоступность при пероральном приеме составляет 10 % (из-за наличия выраженного эффекта «первого прохождения» через печень). Время достижения максимальной концентрации (Cmax) в плазме крови составляет 1 - 3 ч. Связь с белками плазмы крови - 50 %. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин). Период полувыведения (T1/2) составляет около 1 ч, нарушение функции печени приводит к удлинению T1/2 до 8 ч. Проникает через плацентарный барьер. Данные о способности ацетилцистеина проникать через гематоэнцефалический барьер и выделяться с грудным молоком отсутствуют.

Показания

Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты: • острый и хронический бронхит, обструктивный бронхит, • трахеит, ларинготрахеит, • пневмония, • абсцесс легкого, • бронхоэктатическая болезнь, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиолиты, • муковисцидоз, Острый и хронический синусит, воспаление среднего уха (средний отит).

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. Сироп АЦЦ® принимают при помощи мерного шприца или мерного стаканчика, находящегося в упаковке. 10 мл сиропа АЦЦ® соответствует 1/2 мерного стаканчика или 2 наполненным шприцам. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок: взрослые и дети старше 14 лет: 10 мл сиропа 2 - 3 раза в день (400 - 600 мг ацетилцистеина), дети от 6 до 14 лет: по 5 мл сиропа 3 раза в день или по 10 мл сиропа 2 раза в день (300 - 400 мг ацетилцистеина), дети от 2 до 5 лет: по 5 мл сиропа 2 - 3 раза в сутки (200 - 300 мг ацетилцистеина). При муковисцидозе: дети старше 6 лет: по 10 мл сиропа 3 раза в день (600 мг ацетилцистеина), дети от 2 до 6 лет: по 5 мл сиропа 4 раза в день (400 мг ацетилцистеина). При кратковременных простудных заболеваниях длительность курса составляет 4 - 5 дней. При длительных заболеваниях курс терапии определяется лечащим врачом. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

Противопоказания

• повышенная чувствительность к ацетилцистеину или другим компонентам препарата, • язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, • беременность, • период грудного вскармливания, • кровохаркание, легочное кровотечение, • дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, • детский возраст до 2 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные по применению ацетилцистеина в период беременности и грудного вскармливания ограничены. Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до <1/10), нечасто (от ⩾1/1000 до <1/100), редко (от ⩾1 /10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна # по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Нарушения со стороны иммунной системы нечасто: реакции гиперчувствительности, очень редко: анафилактические/анафилактоидные реакции вплоть до анафилактического шока. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей нечасто: кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек, очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Нарушения со стороны сердца и сосудов нечасто: снижение артериального давления, тахикардия, очень редко: кровотечение. Нарушения со стороны дыхательной системы редко: одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта нечасто: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, редко: диспепсия. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения нечасто: шум в ушах. Общие расстройства нечасто: головная боль, лихорадка, частота неизвестна: отек лица, снижение агрегации тромбоцитов.

Передозировка

Симптомы: при ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как диарея, рвота, боль в желудке, изжога и тошнота. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой мокроты. При одновременном применении с антибиотиками для перорального применения (пенициллины, тетрациклины, цефалоспорины и др.) возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что может привести к снижению их антибактериальной активности. Поэтому интервал между приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 ч (кроме цефиксима и лоракарбефа). Одновременное применение с вазодилатирующими средствами и нитроглицерином может привести к усилению сосудорасширяющего действия.

Особые указания

При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами. Если пациент не способен эффективно откашливаться, необходимо проводить дренаж или аспирацию секрета. При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить. Следует избегать применения препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью во избежание дополнительного образования азотистых соединений. 1 мл сиропа содержит 41,02 мг натрия. Это необходимо учитывать при применении препарата пациентами, соблюдающими диету, направленную на ограничение потребления натрия (со сниженным содержанием натрия/соли).

Срок хранения после открытия

Флакон после вскрытия хранить при температуре не выше 25 ºС не более 10 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.