

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACC Optima Active, 600 mg, proszek doustny w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 600 mg acetylocysteiny (*Acetylcysteinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda saszetka zawiera 0,5 mg aspartamu i do 527 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Proszek barwy białej lub lekko żółtawej, z łatwo rozpadającymi się grudkami (jeśli są), o zapachu jeżynowym, z możliwością lekkiego zapachu siarki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie sekretolityczne w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli i płuc, gdy konieczne jest zmniejszenie lepkości wydzieliny oskrzelowej w celu ułatwienia odkrztuszania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaleca się następujące dawkowanie produktu ACC Optima Active:

Tylko dorośli:

1 saszetka raz na dobę (co odpowiada 600 mg acetylocysteiny na dobę).

Produkt leczniczy ACC Optima Active nie jest odpowiedni do stosowania u młodzieży i dzieci. Dla tych grup pacjentów dostępna jest acetylocysteina w innych postaciach farmaceutycznych.

Sposób podawania

Proszek doustny zawarty w jednej saszetce należy wysypać bezpośrednio na język. Proszek doustny pobudza wydzielanie śliny, więc można go łatwo połknąć. Proszku doustnego nie należy żuć przed połknięciem.

Popijanie proszku wodą nie jest konieczne.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci osłabieni

Pacjenci z osłabionym odruchem kaszlowym (pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci osłabieni) powinni przyjmować produkt leczniczy najlepiej rano.

Czas trwania leczenia

Bez zalecenia lekarza produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 14 dni.

Jeśli w czasie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub objawy nasiliły się, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Uwaga:

Wyczuwalny ewentualnie siarkowy zapach nie wskazuje na zmiany w produkcie leczniczym, ale jest charakterystyczny dla substancji czynnej tego produktu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wiek pacjenta poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania acetylocysteiny bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje skórne, tj. zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. W większości przypadków rozpoznano co najmniej jeden inny produkt leczniczy, który z większym prawdopodobieństwem był przyczyną zespołu zaburzeń śluzówkowo-skórnych. W razie wystąpienia nowych zmian na skórze i błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie acetylocysteiny i zwrócić się o pomoc medyczną (patrz także punkt 4.8).

U pacjentów z astmą oskrzelową może wystąpić skurcz oskrzeli. W razie jego wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które podrażniają błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nietolerancją histaminy. Należy unikać dłuższego stosowania acetylocysteiny u tych pacjentów, gdyż wpływa ona na metabolizm histaminy i może wywołać objawy nietolerancji (np. ból głowy, naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa, świąd).

Stosowanie acetylocysteiny, zwłaszcza na początku leczenia, może spowodować upłynnienie śluzu, prowadząc w ten sposób do zwiększenia objętości wydzieliny oskrzelowej. Jeśli pacjent nie jest w stanie dostatecznie odkrztuszać, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie (takie jak drenaż ułożeniowy i odsysanie wydzieliny).

Dzieci

Mukolityki mogą spowodować obturację dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na cechy i czynność dróg oddechowych i ograniczoną zdolność odkrztuszania płwociny w tej grupie wiekowej. Dlatego leków o działaniu mukolitycznym nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

ACC Optima Active zawiera aspartam, sorbitol i sól

Ten produkt leczniczy zawiera 0,5 mg aspartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Ten produkt leczniczy zawiera do 527 mg sorbitolu w każdej saszetce. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy (ang. *hereditary fructose intolerance*, HFI).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w saszetce, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwkaszlowymi

Nie należy podawać jednocześnie acetylocysteiny i produktów leczniczych, które zmniejszają odruch kaszlowy.

Antybiotyki

Dotychczasowe doniesienia o inaktywacji antybiotyków (tetracykliny [z wyłączeniem doksycykliny], cefalosporyny, aminoglikozydy, penicyliny) przez acetylocysteinę dotyczą jedynie doświadczeń *in vitro*, w których wymienione substancje mieszano ze sobą bezpośrednio. Jednak ze względów bezpieczeństwa acetylocysteinę i doustnie podawane antybiotyki należy przyjmować oddzielnie, w odstępie co najmniej 2 godzin. Nie dotyczy to cefiksymu i lorakarbefu.

Węgiel aktywny w dużych dawkach

Węgiel aktywny może osłabić działanie acetylocysteiny.

Acetylocysteina z nitrogliceryną

Acetylocysteina może nasilić rozszerzające naczynia i przeciwplatekcyjne działanie jednocześnie stosowanego triazotanu glicerolu (nitrogliceryny).

Jeśli jednoczesne stosowanie nitrogliceryny i acetylocysteiny jest konieczne, należy kontrolować, czy u pacjenta nie występuje niedociśnienie tętnicze (może być ciężkie), na które może wskazywać ból głowy.

Wpływ na oznaczenia wskaźników laboratoryjnych

- Acetylocysteina może wpływać na oznaczenie salicylanów metodą kolorymetryczną.
- Acetylocysteina może wpływać na wyniki oznaczenia ciał ketonowych w moczu.

Nie zaleca się rozpuszczania produktów leczniczych zawierających acetylocysteinę z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

Ciąża

Nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania acetylocysteiny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz także punkt 5.3). Acetylocysteina przenika przez łożysko, ale dostępne dane nie wskazują na zagrożenie dla dziecka. Acetylocysteinę należy stosować w okresie ciąży tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Nie ma dostępnych informacji dotyczących przenikania acetylocysteiny do mleka kobiecego. Acetylocysteinę należy stosować w okresie karmienia piersią po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ acetylocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ocena działań niepożądanych opiera się na częstości ich występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane			
	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości*		Wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy			
Zaburzenia ucha i błędnika	Szumy uszne			
Zaburzenia serca	Tachykardia			
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze		Krwotok	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Skurcz oskrzeli, duszność		
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból brzucha, nudności,	Niestrawność		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**			Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka			Obrzęk twarzy

*Do reakcji nadwrażliwości należą m.in. obrzęk naczynioruchowy, świąd, pokrzywka i wysypka (rozsiane zmiany skórne).

**Bardzo rzadko notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), pozostające w związku czasowym ze stosowaniem acetylocysteiny. W większości przypadków rozpoznano co najmniej jeden inny produkt leczniczy, który z większym prawdopodobieństwem był przyczyną zespołu zaburzeń śluzówkowo-skórnych (patrz punkt 4.4). W razie nawracających zmian na skórze i błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie acetylocysteiny i zwrócić się o pomoc medyczną.

Ponadto podczas stosowania acetylocysteiny bardzo rzadko notowano krwotoki, częściowo związane z reakcjami nadwrażliwości. W szeregu badań potwierdzono zmniejszoną agregację płytek w obecności acetylocysteiny, ale dotychczas nie wyjaśniono jeszcze klinicznego znaczenia tego

działania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas brak doniesień o przypadkach zatrucia po doustnym przyjęciu acetylocysteiny. U ochotników, którzy przyjmowali acetylocysteinę w dawce 11,6 g na dobę przez 3 miesiące nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych. Acetylocysteina w dawkach do 500 mg/kg mc. podawanych doustnie była dobrze tolerowana i nie występowały objawy zatrucia. Doświadczenie uzyskane u ludzi dotyczyło dożylnego podawania acetylocysteiny w maksymalnych dawkach dobowych do 30 g, w leczeniu zatrucia paracetamolem.

Objawy zatrucia

Przedawkowanie może spowodować objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka. U niemowląt istnieje ryzyko nadmiernego wydzielania.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W razie konieczności leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu, leki mukolityczne.
Kod ATC: R05CB01

Acetylocysteina jest pochodną aminokwasu cysteiny. Działa sekretolitycznie i mukoregulacyjnie w obrębie dróg oddechowych. Rozszczepia wiązania disiarczkowe w łańcuchach mukopolisacharydowych i powoduje depolimeryzację łańcuchów DNA (w śluzie ropnym). W wyniku tych działań zmniejsza się lepkość śluzu.

Alternatywny mechanizm działania acetylocysteiny wynika ze zdolności reaktywnych grup sulfhydrylowych (SH) do wiązania wolnych rodników i ich detoksykacji.

Ponadto acetylocysteina bierze udział w zwiększeniu syntezy glutationu, substancji istotnej dla detoksykacji szkodliwych czynników. Wyjaśnia to działanie acetylocysteiny jako odtrutki w zatruciach paracetamolem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym acetylocysteina jest szybko i prawie całkowicie wchłaniana z przewodu pokarmowego.

Biodostępność acetylocysteiny podanej doustnie jest bardzo mała (około 10%) ze względu na efekt pierwszego przejścia przez wątrobę. U ludzi maksymalne stężenie w osoczu uzyskuje się po 1 do 3 godzin po podaniu, a maksymalne stężenie w osoczu metabolitu cysteiny wynosi około 2 $\mu\text{mol/l}$.

Dystrybucja

Badania farmakokinetyki acetylocysteiny po podaniu dożylnym wykazały, że całkowita objętość dystrybucji wynosi 0,47 l/kg, a postaci zredukowanej 0,59 l/kg. Acetylocysteina wiąże się z białkami osocza w około 50%.

Acetylocysteina przenika przez barierę łożyskową i jest wykrywana we krwi pępowinowej. Nie ma dostępnych informacji dotyczących przenikania do mleka kobiecego.

Brak danych dotyczących przenikania acetylocysteiny przez barierę krew-mózg u ludzi.

Metabolizm

Acetylocysteina jest szybko metabolizowana w wątrobie do cysteiny (metabolitu czynnego farmakologicznie) oraz do diacetylocysteiny, cystyny i następnie do różnych disiarczoków. Acetylocysteina i jej metabolity mogą występować w organizmie w trzech różnych postaciach: częściowo jako wolna substancja, częściowo jako związana z białkami przez nietrwałe wiązania disiarczkowe oraz częściowo jako związek zawierający aminokwas.

Wydalanie

Acetylocysteina jest wydalana prawie wyłącznie w postaci nieaktywnych metabolitów (siarczany nieorganiczne, diacetylocysteina) przez nerki. W badaniach farmakokinetyki z zastosowaniem acetylocysteiny podawanej dożylnie klirens osoczowy wynosił 0,11 l/h/kg (całkowita) i 0,84 l/h/kg (zredukowana). Po podaniu dożylnym okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 30–40 minut, a wydalanie przebiega według trzyczasowej kinetyki (fazy α , β i końcowa γ).

Okres półtrwania acetylocysteiny w osoczu wynosi około 1 godziny i jest głównie wynikiem szybkiej biotransformacji w wątrobie. Z tego względu zaburzenia czynności wątroby powodują wydłużenie okresu półtrwania nawet do 8 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym

W badaniach na zwierzętach toksyczność po podaniu jednorazowym jest mała. Leczenie przedawkowania, patrz punkt 4.9.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Trwające do 1 roku badania przeprowadzone na zwierzętach różnych gatunków (szczur, pies) nie wykazały żadnych zmian patologicznych.

Działanie rakotwórcze i mutagenne

Mutagenne działanie acetylocysteiny nie jest spodziewane. Wyniki badań *in vitro* były ujemne. Nie przeprowadzono badań dotyczących działania rakotwórczego acetylocysteiny.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa

W badaniach toksycznego działania na zarodki u królików i szczurów nie stwierdzono wad rozwojowych.

Wyniki badań wpływu na płodność i badania toksycznego działania w okresie okołopourodzeniowym były ujemne.

Acetylocysteina przenika przez barierę łożyskową u szczurów i wykrywana była w płynie owodniowym. Stężenie metabolitu (L-cysteiny) w łożysku i tkankach płodu jest większe niż stężenie w osoczu matki w czasie do 8 godzin od podania doustnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tripalmitynian glicerolu
Polisorbat 65
Sorbitol (E 420)
Ksylitol (E 967)
Kwas cytrynowy
Sodu diwodorocytrynian
Magnezu cytrynian
Karmeloza sodowa
Aspartam (E 951)
Aromat jeżynowy „Blackberry B” (zawiera wanilinę, maltodekstrynę, glukonolakton, sorbitol, krzemionkę koloidalną bezwodną, mannitol (E 421), magnezu węglan)
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek doustny pakowany jest w saszetki z folii Aluminium/papier i umieszczany w tekturowym pudełku.

Każda saszetka zawiera 1,6 g proszku.

Wielkość opakowań: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 saszetek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnym przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24126

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.07.2017 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

06.01.2021 r.