

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține acetilcisteină 600 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare plic conține 0,5 mg aspartam și până la 527 mg sorbitol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

Pulbere de culoare albă până la ușor gălbuie, care dezagregă cu ușurință aglomeratele, dacă există, cu miros de aromă de mure, eventual miros ușor sulfurat.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul secretolitic în bolile bronhopulmonare acute și cronice în cazul căruia este necesară reducerea vâscozității mucusului bronșic pentru a facilita expectorația la adulți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Sunt recomandate următoarele doze de ACC cu aromă de mure:

Numai pentru adulți

1 plic o dată pe zi (echivalent cu acetilcisteină 600 mg pe zi).

ACC cu aromă de mure nu este potrivit pentru utilizare la adolescenți și copii. Pentru aceștia sunt disponibile alte forme farmaceutice.

Mod de administrare

Pulberea orală conținută într-un plic trebuie pusă direct pe limbă. Pulberea orală stimulează salivarea și, prin urmare, poate fi înghițită ușor. Pulberea orală nu trebuie mestecată înainte de înghițire. Aceasta poate fi luată fără apă.

### Pacienții vârstnici și slăbiți

Este de preferat ca pacienții cu un reflex redus al tusei (pacienții vârstnici și slăbiți) să ia pulberea orală dimineața.

### Durata utilizării

ACC cu aromă de mure nu trebuie utilizat pentru mai mult de 14 zile fără recomandare medicală.

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### Notă:

Posibilitatea existenței mirosului de sulf nu indică alterarea produsului, deoarece este o caracteristică a substanței active conținută de acest medicament.

## **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Copii cu vârsta sub 2 ani

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Apariția reacțiilor cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell, au fost raportate foarte rar ca fiind corelate temporar cu administrarea de acetilcisteină. În majoritatea acestor cazuri raportate, a fost administrat cel puțin un alt medicament în același timp, ceea ce a crescut, probabil, efectele mucocutanate descrise. Dacă modificările cutanate și ale mucoasei apar pentru prima dată, trebuie cerut imediat sfatul medicului și tratamentul cu acetilcisteină trebuie întrerupt (vezi, de asemenea, pct. 4.8).

La pacienții cu astm bronșic poate să apară bronhospasmul. În cazul apariției bronhospasmului tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Se recomandă precauție la pacienții cu ulcer peptic, în special atunci când se utilizează concomitent cu medicamente care irită membrana mucoasă a tractului gastro-intestinal.

Se recomandă precauție la pacienții cu intoleranță la histamină. Tratamentul pe termen lung trebuie evitat la acești pacienți, deoarece acetilcisteina are un efect asupra metabolismului histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu cefalee, rinită vasomotorie, mâncărimi).

Utilizarea acetilcisteinei, în special în tratamentul incipient, poate determina lichefiere și, prin urmare, o creștere a volumului secrețiilor bronșice. Dacă pacientul nu este capabil să expectoreze o cantitate suficientă, se recomandă inițierea unor măsuri adecvate (precum drenajul postural și aspirația).

### Copii și adolescenți

Mucoliticele pot obstrucționa căile respiratorii ale copiilor cu vârsta sub 2 ani datorită caracteristicilor căilor respiratorii și a capacității limitate de a elimina sputa. Prin urmare, mucoliticele nu trebuie utilizate de copiii cu vârsta sub 2 ani.

### ACC cu aromă de mure conține aspartam, sorbitol și sodiu

Acest medicament conține 0,5 mg aspartam în fiecare pic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie.

Acest medicament conține până la 527 mg sorbitol în fiecare plic. Efectul aditiv al administrării concomitente de medicamente care conțin sorbitol (sau fructoză) și aportul dietetic de sorbitol (sau fructoză) ar trebui să fie luate în considerare. Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză (IEF) nu trebuie să ia acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică se poate spune că practic „nu conține sodiu”.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

##### *Combinarea cu antitusive*

Medicamentele care inhibă reflexul tusei nu trebuie administrate în același timp cu acetilcisteina.

##### *Antibiotice*

Rapoartele realizate până în prezent asupra inactivării antibioticelor (tetraciline (excluzând doxiciclina), cefalosporine, aminoglicozide, peniciline) datorate exclusiv acetilcisteinei se referă la experimente *in vitro* în care substanțele respective sunt amestecate direct. Cu toate acestea, din motive de siguranță, administrarea orală a antibioticelor trebuie să se facă separat și la un interval de cel puțin 2 ore. Acest lucru nu se aplică medicamentelor conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef.

##### *Cărbunele activat administrat în doze mari*

Utilizarea cărbunelui activat poate reduce efectul acetilcisteinei.

##### *Acetilcisteină/trinitrat de glicerină*

Administrarea concomitentă de acetilcisteină poate produce o intensificare a efectelor vasodilatator și antiagregant plachetar ale trinitratului de glicerină (nitroglicerină).

Dacă este considerat necesar un tratament concomitent cu nitroglicerină și acetilcisteină, pacientul trebuie monitorizat pentru o potențială hipotensiune, care poate fi gravă și se poate identifica prin cefalee.

##### *Modificări în determinarea parametrilor de laborator*

- Acetilcisteina poate afecta determinarea colorimetrică a salicilaților.
- În testele de urină, acetilcisteina poate influența rezultatele determinării corpiilor cetonici.

Nu este recomandată dizolvarea formulărilor de acetilcisteină împreună cu alte medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### *Fertilitatea*

Nu au fost observate efecte asupra fertilității în studiile efectuate pe animale (vezi pct. 5.3).

##### *Sarcina*

Nu sunt disponibile suficiente date clinice referitoare la expunerea femeilor gravide la acetilcisteină. Studiile experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi, de asemenea, pct. 5.3). Acetilcisteina traversează placentă. Datele disponibile nu indică riscuri asupra copilului. Acetilcisteina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii decât după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

### Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția acetilcisteinei în laptele matern. Acetilcisteina nu trebuie utilizată în timpul alăptării decât după o evaluare strictă a raportului beneficiu-risc.

### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acetilcisteina nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### 4.8 Reacții adverse

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele informații despre frecvență:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1,000$ )

Foarte rare ( $< 1/10000$ )

Cu efect necunoscut (nu poate fi estimat din datele disponibile)

Clasificarea pe sisteme și organe	Reacții adverse			
	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Necunoscute
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate*		Șoc anafilactic, reacții anafilactice/anafilactoide	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			
Tulburări acustice și vestibulare	Tinitus			
Tulburări cardiace	Tahicardie			
Tulburări vasculare	Hipotensiune		Hemoragie	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Bronhospasm, dispnee		
Tulburări gastro-intestinale	Vomă, diaree, stomatită, dureri abdominale, greață	Dispepsie		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**			Sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Febră			Edem facial

\*Reacții de hipersensibilitate, includ, de exemplu, edem angioneurotic, prurit (mâncărime), și urticarie (exantem).

\*\*În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții adverse cutanate severe precum sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell) la administrare temporară de acetilcisteină. În majoritatea acestor cazuri raportate, a fost administrat cel puțin un alt medicament în același timp, ceea ce a crescut, probabil, efectele mucocutanate descrise (vezi pct. 4.4).

În cazul recurenței leziunilor cutanate și ale mucoasei, trebuie solicitat imediat sfatul medicului și tratamentul cu acetilcisteină trebuie oprit imediat.

În plus, apariția hemoragiilor asociate cu administrarea de acetilcisteină a fost raportată foarte rar, parțial cu reacții de hipersensibilitate. O scădere a agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de mai multe studii. Relevanța clinică a acestui fapt nu a fost clarificată până în prezent.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Până în prezent nu au fost observate cazuri de supradozaj toxic la administrarea de forme farmaceutice orale cu acetilcisteină. Voluntarii au fost tratați cu o doză de 11,6 g acetilcisteină pe zi timp de 3 luni fără a se observa nicio reacție adversă severă. Doze orale de până la 500 mg acetilcisteină/kg de două ori pe săptămână au fost tolerate fără simptome ale intoxicației.

Experiența dobândită din tratamentul intravenos cu acetilcisteină al intoxicației cu paracetamol la om, este disponibilă pentru administrarea unei doze zilnice maxime de 30 g acetilcisteină.

#### Simptome ale intoxicației

- Supradozajul poate duce la simptome gastro-intestinale cum sunt greața, vărsăturile și diareea.
- Sugarii prezintă un risc de hipersecreție.

#### Măsuri terapeutice în caz de supradozaj

- Dacă este necesar, în concordanță cu simptomele.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Expectorante Exclusiv. Combinații cu antitusive mucolitice; Mucolitice, codul ATC: R05C B01

Acetilcisteina este un derivat al aminoacidului cisteină. Acțiunea acetilcisteinei este secretolitică și secretomotorie la nivelul tractului respirator. Se discută asupra faptului că aceasta scindează legăturile

disulfidice dintre lanțurile mucopolizaharidice și că are un efect de depolimerizare a lanțurilor ADN (din mucusul purulent). Datorită acestor mecanisme se reduce vâscozitatea mucusului.

Un mecanism alternativ de acțiune al acetilcisteinei se bazează pe capacitatea grupărilor sale reactive sulfhidril de a lega radicalii liberi și de a-i detoxifia pe această cale.

În plus, acetilcisteina contribuie la o creștere a sintezei glutationului, care este important în detoxifierea noxelor. Acest lucru justifică efectul de antidot în intoxicația cu paracetamol.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### *Absorbție*

După administrarea orală, acetilcisteina este absorbită rapid și aproape complet.

Datorită efectului de prim pasaj mare, biodisponibilitatea acetilcisteinei administrate oral este foarte mică (aproximativ 10%). La om, concentrația plasmatică maximă se atinge după 1-3 ore, cu o concentrație plasmatică maximă a metabolitului cisteină de aproximativ 2 μmol/l.

### *Distribuție*

Studiile farmacocinetice cu administrare intravenoasă de acetilcisteină au arătat un volum de distribuție de 0,47 l/kg (în total) sau 0,59 l/kg (reduc). Legarea de proteinele plasmatică a acetilcisteinei a fost de aproximativ 50%.

Acetilcisteina traversează placenta și este detectată în sângele de la nivelul cordonului ombilical. Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția în laptele matern.

Nu există date cu privire la acțiunea acetilcisteinei la nivelul barierei hemato-encefalice la om.

### *Metabolizare*

Acetilcisteina este metabolizată rapid la nivel hepatic în cisteină, metabolitul activ farmacologic, precum și în diacetilcistină, cistină și alte asocieri disulfidice. În organism, acetilcisteina și metabolii ei apar sub 3 forme: parțial în formă liberă, parțial legată de proteinele plasmatică prin legături disulfidice labile și parțial ca aminoacid încorporat.

### *Eliminare*

Acetilcisteina se excretă pe cale renală, aproape exclusiv sub forma unor metaboliți inactivi (sulfați anorganici, diacetilcisteină). Studiile farmacocinetice cu administrarea intravenoasă a acetilcisteinei au arătat că clearance-ul plasmatic a fost determinat a fi 0,11 l/h/kg (în total) și respectiv 0,84 l/h/kg (reduc). Timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea intravenoasă este de 30-40 minute, în timp ce excreția urmează o cinetică în trei faze (alpha, beta, și faza terminală gamma).

Timpul de înjumătățire plasmatică a acetilcisteinei este de aproximativ o oră și este determinat în principal de metabolizarea hepatică rapidă. De aceea, insuficiența hepatică duce la un timp de înjumătățire prelungit, de până la 8 ore.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

### *Toxicitate acută*

Toxicitatea acută în experimentele la animale este scăzută. Pentru tratamentul supradozajului, vezi pct. 4.9.

### *Toxicitate cronică*

Studiile efectuate la diferite specii de animale (șobolan, câine) cu o durată de până la un an nu au arătat nicio modificare patologică.

#### *Potențial tumorigen și mutagen*

Nu sunt așteptate efecte mutagene ale acetilcisteinei. Testarea *in vitro* a fost negativă.

Nu s-au realizat studii referitoare la potențialul tumorigen al acetilcisteinei.

#### *Toxicitate asupra funcției de reproducere*

În studiile de embriotoxicitate efectuate la iepure și șobolan nu s-au observat malformații. Studiile de fertilitate, toxicitate perinatală și postnatală au fost negative.

Acetilcisteina traversează placenta la șobolan și a fost detectată în lichidul amniotic. Concentrația metabolitului L-cisteină în placenta și fetus este superioară concentrației plasmatice materne timp de până la 8 ore după administrarea orală.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Gliceril tripalmitat

Polisorbat 65

Sorbitol (E 420)

Xilitol

Acid citric

Citrat monosodic

Citrat de magneziu

Carmeloză sodică

Aspartam (E 951)

Aromă de mure "B" (conține vanilină, maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, manitol (E 421), carbonat de magneziu)

Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Pulberea orală este ambalată în plicuri din folie de aluminiu laminat – hârtie introduse în cutii de carton. Fiecare plic conține 1,6 g pulbere.

Mărimi de ambalaj: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14806/2022/01-07

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Decembrie 2017  
Data reînnoirii autorizației: Decembrie 2022

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2023