

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ACC Junior 20 mg/ml granule pentru soluție orală

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

O linguriță dozatoare (5 ml soluție orală) conține acetilcisteină 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), sorbitol (E 420), sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule pentru soluție orală.

Pulbere fină, de culoare albă până la gălbuie.

Soluția reconstituită: soluție incoloră până la slab opalescentă, cu miros caracteristic de portocale.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Terapie secretolitică a afecțiunilor tractului respirator: laringită, sinuzită acută și cronică, otită medie. Facilitează tusea.

Tratamentul afecțiunilor acute și cronice ale tractului respiratoracompaniate de tulburări ale formării și transportului mucusului: bronșită acută, bronșită astmatiformă, în acutizările bronho-pneumopatiei cronice, bronșiectazii, mucoviscidoză, astm bronșic.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta sub 2 ani	Administrați ACC Junior 20 mg/ml granule pentru soluție orală la copiii cu vârsta sub 2 ani numai la recomandarea medicului, deoarece nu există suficientă experiență cu privire la administrarea acetilcisteinei la acest grup de vârstă.
Copii cu vârsta între 2 și 6 ani	5 ml (1 linguriță dozatoare) de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 200-300 mg acetilcisteină)
Copii cu vârsta între 6-14 ani	5 ml (1 linguriță dozatoare) de 3-4 ori pe zi (echivalent cu 300-400 mg acetilcisteină)
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	10 ml (2 lingurițe dozatoare) de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 400-600 mg acetilcisteină)

--	--

### Mod de administrare

Granulele trebuie utilizate numai ca soluție. ACC Junior 20 mg/ml, granule pentru soluție orală se administrează după mese.

#### Pregătirea soluției

- se deschide capacul de siguranță pentru copii prin presare în jos și rotire simultană spre stânga;
- se umple flaconul cu apă rece de la robinet până la marcaj;
- se închide flaconul și se agită energic;
- se umple din nou flaconul cu apă până la marcaj și se agită.

Această procedură trebuie repetată până când soluția orală a atins nivelul marcajului de pe flacon.

Cutia conține o linguriță dozatoare de 5 ml cu gradații la 2,5 ml și 1,25 ml.

#### Durata administrării

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 5 zile, trebuie să vă adresați medicului.

În bronșita cronică și mucoviscidoză este necesar un tratament de lungă durată în scop profilactic.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la acetilcisteină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Ulcer peptic activ.

Formulările orale cu concentrații mai mari de 100 mg acetilcisteină nu trebuie administrate la copiii cu vârsta sub 2 ani.

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

Se recomandă prudență dacă acetilcisteina se utilizează în astmul bronșic sau la pacienții cu ulcer dovedit clinic.

Utilizarea acetilcisteinei, în special în tratamentul timpuriu, poate duce la lichefierea și ca urmare la creșterea volumului secrețiilor bronșice. Dacă pacienții nu pot expectora (sau nu expectorează suficient), trebuie luate măsuri adecvate (cum sunt drenarea sau aspirația)

A fost raportată foarte rar apariția unor reacții cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell în legătură cu administrarea de acetilcisteină. Dacă apar modificări cutanate sau mucoase noi, trebuie să vă adresați fără întârziere unui medic și administrarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

Acest medicament nu este recomandat pacienților cu intoleranță ereditară la fructoză, cu sindrom de malabsorbție a glucozei sau galactozei sau cu deficit de zaharază-izomaltază.

Datorită conținutului în p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Poate provoca reacții alergice, chiar întârziate.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

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

Utilizarea asociată de acetilcisteină și medicamente antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită inhibării reflexului de tuse, de aceea, o astfel de terapie asociată trebuie să aibă la bază o indicație terapeutică precisă.

Rapoartele asupra inactivării antibioticelor de către acetilcisteină sunt bazate numai pe experimentele *in vitro*, în care substanțele relevante au fost combinate direct. Cu toate acestea, din motive de siguranță, antibioticele cu administrare orală trebuie administrate separat și la un interval de cel puțin 2 ore. Acest lucru nu se aplică medicamentelor conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef.

Acetilcisteina poate potența efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Se recomandă prudență la administrare.

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

##### **Sarcina**

Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide. Studiile experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi de asemenea pct. 5.3). Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul sarcinii după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

##### **Alăptarea**

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția în laptele matern. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul alăptării numai după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

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

Nu se cunosc.

#### **4.8 Reacții adverse**

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele informații privind frecvența:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ),

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

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

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $\leq 1/1000$ ),

Foarte rare ( $\leq 1/10000$ ),

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate.

Foarte rare: șoc anafilactic, reacții anafilactice/anafilactoide.

##### Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: cefalee.

##### Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente: tinitus.

##### Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: tahicardie.

##### Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente: hipotensiune arterială.

Foarte rare: hemoragie.

##### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: dispnee, bronhospasm.

##### Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: greață, vărsături, diaree, dureri abdominale.

Rare: dispepsie.

##### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: urticarie, erupție cutanată, angioedem, prurit, exantem.

##### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: febră.

Cu frecvență necunoscută: edem facial.

Scăderea agregării plachetare în prezența cetilcisteinei a fost confirmată de diferite studii. Relevanța clinică nu a fost încă 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

### **4.9 Supradozaj**

Nu s-au observat cazuri de supradozaj în cazul administrării formelor orale de acetilcisteină. Voluntarii au fost tratați cu acetilcisteină 11,6 g/zi, timp de 3 luni, fără a se observa nicio reacție adversă. Dozele orale de până la 500 mg acetilcisteină/kg au fost tolerate fără prezența oricărui semn de intoxicație.

#### *Simptome ale intoxicației*

Supradozajul poate determina simptome gastro-intestinale cum sunt greața, vărsăturile și diareea. Nou-născuții pot prezenta hipersecreție.

#### Tratamentul intoxicației

Măsurile terapeutice depind de simptomele prezente.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Mucolitice, codul ATC: R05CB01.

Acetilcisteina este un derivat al aminoacidului, cisteina.

Acetilcistein exercită o acțiune secretolitică și secretomotorie la nivelul tractului respirator.

Aceasta desface punțile disulfidice din lanțurile de mucopolizaharide și are un efect de depolimerizare a lanțurilor ADN (din mucusul purulent). Datorită acestor mecanisme se reduce vâscozitatea mucusului.

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

Acetilcisteina crește sinteza glutationului, ceea ce justifică folosirea în intoxicația acută cu paracetamol.

Un efect protector asupra frecvenței și severității creșterii bacteriene – când acetilcisteina este administrată profilactic – este descris la pacienții cu bronșită cronică / mucoviscidoză.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea orală acetilcisteina este rapid și complet absorbită și metabolizată la nivel hepatic în cisteină, metabolitul activ farmacologic, precum și în diacetilcistină, cistină și alte disulfide mixte.

În organism, acetilcisteina și metabolii ei apar sub 3 forme: liberă, parțial legată de proteinele plasmatic (prin legături disulfurice labile) și parțial, ca aminoacid încorporat.

Acetilcisteina se excretă pe cale renală, aproape exclusiv sub forma unor metaboliți inactivi (sulfați anorganici, diacetilcisteina).

Acetilcisteina se excretă pe cale renală, aproape exclusiv sub forma unor metaboliți inactivi (sulfați anorganici, diacetilcisteină).

Conform studiilor farmacocinetice, concentrația plasmatică maximă ajunge la un total de 120  $\mu\text{mol/l}$  după administrarea intravenoasă a 200 mg acetilcisteină, 75  $\mu\text{mol/l}$  pentru forma redusă, 0,47 l/kg (în total) și 0,59 l/kg (redușă) pentru volumul de distribuire. Clearance-ul plasmatic a fost stabilit la 0,11 l/h/kg (în total) și 0,84 l/h/kg (redușă). Timpul de înjumătățire la eliminare după administrarea intravenoasă este de 30-40 minute, în timp ce excreția urmează o cinetică în trei faze ( $\alpha$ -,  $\beta$ - și faza terminală  $\gamma$ ).

Afectarea funcției hepatice determină prelungirea timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare. Acesta este de până la 8 ore după administrarea orală. După administrarea orală, acetilcisteina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 50%.

Acetilcisteina traversează placenta la șobolani, fiind detectată în lichidul amniotic. După administrarea orală a 100 mg/kgcorp acetilcisteină, după 0,5, 1, 2 și 8 ore, concentrația metabolitului L-cisteină este mai mare la nivelul placentei și al fătului comparativ cu concentrația plasmatică maternă.

Acetilcisteina traversează placenta și se regăsește în lichidul amniotic. Nu se cunoaște dacă acetilcisteina se excretă în laptele matern.

Nu se cunoaște dacă acetilcisteina traversează bariera hemato-encefalică la om.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

#### Toxicitate acută

Vezi pct.4.9 “Supradozajul”.

#### Toxicitate cronică

Studiile efectuate la animale diferite (șobolan, câine), cu o durată de până la 1 an, nu au evidențiat modificări patologice.

#### Potențial tumorigen și mutagen

Nu au fost observate efecte mutagene ale acetilcisteinei. Un test *in vitro* a furnizat rezultate negative. Potențialul cancerigen al acetilcisteinei nu a fost investigat.

#### Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studii de embriotoxicitate au fost efectuate la iepuri și șobolani femele gestante care au primit doze orale de acetilcisteină în timpul perioadei de organogeneză. Dozele au fost de 250, 500 și 750 mg/kg la iepuri și 500-1000 și 2000 la șobolani. Nu au fost observate malformații fetale în niciunul dintre studii.

Studiile de fertilitate peri- și post-natale au fost efectuate cu acetilcisteină administrată oral la șobolan. Acetilcisteina nu a afectat funcția gonadelor, fertilitatea, nașterea, alăptarea și dezvoltarea neo-natală.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

P-hidroxibenzoat de metil (E 218)

P-hidroxibenzoat de propil (E 216)

Sorbitol (E 420)

Citrat de sodiu dihidrat

Aromă de portocale 290038; Conține: ulei volatil de portocale, maltodextrină, gumă arabic.

.

### **6.2 Incompatibilități**

Vezi pct. 4.5.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani (după ambalarea pentru comercializare)

12 zile (după reconstituire)

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra la temperaturi între 2-8°C după reconstituirea soluției orale.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip III prevăzut cu un capac alb din polipropilenă securizat pentru copii, conținând 30 g granule pentru 75 ml soluție orală și o linguriță dozatoare din polipropilenă a 5 ml.  
Cutie cu un flacon din sticlă brună III prevăzut cu un capac alb din polipropilenă securizat pentru copii, conținând 60 g granule pentru 150 ml soluție orală și o linguriță dozatoare din polipropilenă a 5 ml.

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

Fără cerințe speciale.

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

SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169 A, Clădirea A  
Etaj 1, sector 1, București, România

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9002/2016/01

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2016.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie, 2023