

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ACC LONG  
600 mg  
šumivé tablety  
acetylcysteín

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá šumivá tableta obsahuje do 40 mg sorbitolu, 70 mg laktózy vo forme monohydrátu a 139 mg (6,03 mmol) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta  
Biele ploché okrúhle tablety s vôňou černíc s deliacou ryhou na jednej strane.  
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

ACC LONG sa používa na sekretolytickú liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest spojených s tvorbou viskózneho hlienu a so sťaženou expektoráciou u dospelých a dospelievajúcich od 14 rokov.

U pacientov s chronickou bronchitídou alebo mukoviscidózou môže podávanie acetylcysteínu aj profylakticky zamedzovať vzniku bakteriálnych infekcií a znižovať frekvenciu i závažnosť exacerbácií.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Sekretolytikum pri zápaloch dýchacích ciest:*

- dospelí a dospelievajúci od 14. roku: 600 mg acetylcysteínu denne v 1 - 2 jednotlivých dávkach, t.j. užíva sa 2-krát denne polovica, alebo 1-krát denne jedna celá šumivá tableta ACC LONG,

*Pri mukoviscidóze:*

Liečba sa má začať nižšími dávkami a postupne ich zvyšovať. Celková denná dávka sa rozdeľuje do troch jednotlivých dávok.

U pacientov s mukoviscidózou a telesnou hmotnosťou nad 30 kg sa primeraná denná dávka môže zvýšiť až na 800 mg.

### *Pediatrická populácia*

ACC LONG sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky a nemá sa používať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov kvôli vysokému obsahu liečiva (pozri časť 4.3).

### Spôsob podávania

Šumivá tableta sa užíva rozpustená v pohári vody po jedle..

Rozpustená šumivá tableta sa má užiť krátko po príprave. Vo výnimočných prípadoch môže pripravený roztok stáť až 2 hodiny, aj teplý, pretože obsahuje stabilizátor kyseliny askorbovú (vitamín C).

Počas užívania lieku ACC LONG sa odporúča zvýšený prívod tekutín, keďže podporujú mukolytický účinok acetylcysteínu.

### Dĺžka užívania

ACC LONG neužívajte dlhšie ako 4-5 dní bez odporúčania lekára.

Liečba chronickej bronchitídy a mukoviscidózy má byť dlhodobá, aby sa umožnila profylaxia infekcií dýchacích ciest.

## **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Aktívny peptický vred
- ACC LONG sa nemá podávať deťom do 14 rokov pre vysoký obsah liečiva.

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

ACC LONG 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 vykašľávať (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 je 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 zablokovat' dýchacie cesty u detí do 2 rokov z dôvodu ich vlastností dýchacích ciest a obmedzenej schopnosti vykašľat' hlien. Preto sa mukolytiká nesmú používať u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

### **ACC LONG obsahuje sorbitol, laktózu a sodík**

Tento liek obsahuje do 40 mg sorbitolu v každej šumivej tablete. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užívať tento liek.

#### **Tento liek obsahuje laktózu.**

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### **Tento liek obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje 139 mg (6,03 mmol) sodíka v jednej šumivej tablete, čo zodpovedá 7 % WHO odporúčaného denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Lieky, ktoré potláčajú kašľový reflex sa nemajú podávať súbežne s acetylcysteínom. Kombinované podávanie acetylcysteínu s antitusikami môže spôsobiť nebezpečné nahromadenie hlienov v dýchacích cestách v dôsledku zníženia vykašľavacieho reflexu, preto si táto kombinácia vyžaduje starostlivé stanovenie diagnózy a starostlivý dohľad.

Doterajšie informácie o inaktivácii antibiotík (s výnimkou doxycyklínu), cefalosporínov, aminoglykozidov, penicilínov) acetylcysteínom sa odkazujú výhradne iba na *in vitro* experimenty, v ktorých boli príslušné liečivá priamo spolu zmiešané. Avšak z bezpečnostných dôvodov, perorálne antibiotiká majú byť podávané oddelene a v intervale najmenej 2 hodín medzi dávkami týchto dvoch liekov. Neplatí to pre cefixim.

#### *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.

#### *Antikonvulzíva*

Súbežné užívanie acetylcysteínu a karbamazepínu môže viesť k subterapeutickým koncentráciám karbamazepínu.

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

#### *Ovplyvnenie výsledkov laboratórnych 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 má byť používaný počas tehotenstva iba po prísnom posúdení pomeru prospechu a rizika.

### Dojčenie

Nie sú k dispozícii informácie o vylučovaní do materského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa sa nedá vylúčiť. Acetylcysteín má byť používaný počas dojčenia iba po prísnom posúdení pomeru prospechu 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

*Veľmi zriedkavé:* Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza

### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

*Menej časté:* horúčka

*Neznáme:* opuch tváre.

### Laboratórne a funkčné vyšetrenia

*Menej časté:* hypotenzia

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v súvislosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm). Vo väčšine hlásených prípadov sa súbežne užíval aspoň jeden ďalší liek, ktorý mohol potencionálne 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 11,2 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 je nauzea, vracanie a diareja. 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 derivátom 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 sulhydrilových (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 prekursora 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. V organizme sa acetylcysteín a jeho metabolity vyskytujú čiastočne ako voľné látky, čiastočne ako viazané na bielkoviny labilnými disulfidovými väzbami a čiastočne sa inkorporujú do aminokyselín.

### 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

Acetylcysteín sa vylučuje takmer výhradne vo forme inaktívnych metabolitov (anorganických síranov, diacetylcystínu) obličkami. Iba malá časť sa vylučuje nezmenená stolicou.

Plazmatický polčas acetylcysteínu je približne 1 hodina a je podmienený najmä rýchlosťou 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

V experimentoch na zvieratách bola preukázaná nízka akútna toxicita.

Pre liečbu predávkovania, pozri časť 4.9.

### Chronická toxicita

Štúdie u rôznych živočíšnych druhov (potkan, pes) s dobou trvania do jedného roka nepreukázalo žiadne patologické zmeny.

### Karcinogénny a mutagénny potenciál

Nepredpokladajú sa žiadne mutagénne účinky acetylcysteínu. Test in vitro bol negatívny.

Karcinogénny účinok acetylcysteínu nebol sledovaný

### Reprodukčná toxikológia

Žiadne malformácie neboli zistené v štúdiách embryotoxicity u králikov a potkanov. Štúdie fertility a perinatálnej alebo postnatálnej toxicity boli negatívne.

Acetylcysteín prechádza placentou u potkanov a bol zistený v plodovej vode. Po perorálnom podaní je koncentrácia metabolitu L-cysteínu v placentе a v plode po dobu až 8 hodín vyššia ako v plazme matky.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina askorbová  
kyselina citrónová  
laktóza  
manitol  
cyklamát sodný  
hydrogénuhličitan sodný  
dihydrát sodnej soli sacharínu  
uhličitan sodný  
černicová aróma (obsahuje sorbitol)  
dihydrát citrátu trisodného

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky  
Rekonštituovaný roztok sa má užiť okamžite po rozpustení.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C  
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tuba: Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

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

Plastová tuba s plastovým uzáverom s vysušovadlom, alebo AL/papier sáčky; písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.  
Veľkosť balenia: 6, 10, 20, 25, 50 a 100 šumivých tabliet

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**

52/0168/02-S

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

Dátum prvej registrácie: 05. augusta 2002

Dátum posledného predĺženia: 11. marca 2009

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

September 2025