

МИНЗДРАВ РОССИИ
101122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ® Лонг

наименование лекарственного препарата

таблетки шипучие, 600 мг

лекарственная форма, дозировка

ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

101122

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакологические свойства</p> <p><u>Фармакодинамика</u></p> <p>Муколитическое средство, разжижает мокроту и облегчает ее отделение. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты.</p>	<p>Фармакологические свойства</p> <p><u>Фармакодинамика</u></p> <p>Муколитическое средство, разжижает мокроту и облегчает ее отделение. Действие связано со способностью свободных сульфгидрильных групп ацетилцистеина разрывать внутри- и межмолекулярные дисульфидные связи кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к деполимеризации мукопротеинов и уменьшению вязкости мокроты.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Кроме того, снижает индуцированную гиперплазию мукоидных клеток, усиливает выработку поверхностно-активных соединений путем стимуляции пневмоцитов II типа, стимулирует мукоцилиарную активность, что приводит к улучшению мукоцилиарного клиренса.</p>	<p>Кроме того, снижает индуцированную гиперплазию мукоидных клеток, усиливает выработку поверхностно-активных соединений путем стимуляции пневмоцитов II типа, стимулирует мукоцилиарную активность, что приводит к улучшению мукоцилиарного клиренса.</p>
<p>Сохраняет активность при гнойной мокроте, слизисто-гнойной и слизистой мокроте.</p>	<p>Сохраняет активность при гнойной мокроте, слизисто-гнойной и слизистой мокроте.</p>
<p>Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин.</p>	<p>Увеличивает секрецию менее вязких сиаломуцинов бокаловидными клетками, снижает адгезию бактерий на эпителиальных клетках слизистой оболочки бронхов. Стимулирует мукозные клетки бронхов, секрет которых лизирует фибрин.</p>
<p>Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов. Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные окислительные токсины.</p>	<p>Аналогичное действие оказывает на секрет, образующийся при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов. Оказывает антиоксидантное действие, обусловленное наличием SH-группы, способной нейтрализовать электрофильные окислительные токсины.</p>
<p>Ацетилцистеин легко проникает</p>	<p>Ацетилцистеин легко проникает</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>внутри клетки, деацетилируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион – высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, таким образом способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом. Парацетамол оказывает свое цитотоксическое действие через прогрессивное истощение глутатиона. Основной ролью ацетилцистеина является поддержание надлежащего уровня концентрации глутатиона, обеспечивая, таким образом, защиту для клеток.</p>	<p>внутри клетки, деацетилируется до L-цистеина, из которого синтезируется внутриклеточный глутатион. Глутатион – высокореактивный трипептид, мощный антиоксидант, цитопротектор, улавливающий эндогенные и экзогенные свободные радикалы и токсины. Ацетилцистеин предупреждает истощение и способствует повышению синтеза внутриклеточного глутатиона, участвующего в окислительно-восстановительных процессах клеток, таким образом способствуя детоксикации вредных веществ. Этим объясняется действие ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении парацетамолом. Парацетамол оказывает свое цитотоксическое действие через прогрессивное истощение глутатиона. Основной ролью ацетилцистеина является поддержание надлежащего уровня концентрации глутатиона, обеспечивая таким образом защиту для клеток. Предохраняет альфа-1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Предохраняет альфа1-антитрипсин (ингибитор эластазы) от инактивирующего воздействия НОС1 – окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).</p>	<p>инактивирующего воздействия НОС1 – окислителя, вырабатываемого миелопероксидазой активных фагоцитов. Обладает также противовоспалительным действием (за счет подавления образования свободных радикалов и активных кислородсодержащих веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани).</p>
<p><u>Фармакокинетика</u></p>	<p><u>Фармакокинетика</u></p>
<p><i>Абсорбция</i></p>	<p><i>Абсорбция</i></p>
<p>АЦЦ® Лонг хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно деацетируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Из-за сильно выраженного эффекта «первого прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10%.</p>	<p>АЦЦ® Лонг хорошо абсорбируется при пероральном приеме. Он немедленно деацетируется до цистеина в печени. В крови наблюдается подвижное равновесие свободного и связанного с белками плазмы ацетилцистеина и его метаболитов (цистеина, цистина, диацетилцистеина). Из-за сильно выраженного эффекта «первого прохождения» через печень биодоступность ацетилцистеина составляет около 10%.</p>
<p><i>Распределение</i></p>	<p><i>Распределение</i></p> <p>Ацетилцистеин распределяется как в неизменном виде (20 %), так и в виде</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Ацетилцистеин распределяется как в неизменном виде (20 %), так и в виде активных метаболитов (80 %), проникает в межклеточное пространство, распределяется преимущественно в печени, почках, легких и бронхиальном секрете. Объем распределения ацетилцистеина варьирует от 0,33 до 0,47 л/кг, максимальная концентрация в плазме достигается через 1-3 часа после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с белками плазмы – 50% через 4 часа после приема и снижается до 20% через 12 часов. Проникает через плацентарный барьер.</p>	<p>активных метаболитов (80 %), проникает в межклеточное пространство, распределяется преимущественно в печени, почках, легких и бронхиальном секрете. Объем распределения ацетилцистеина варьирует от 0,33 до 0,47 л/кг, максимальная концентрация в плазме достигается через 1-3 часа после перорального приема и составляет 15 ммоль/л, связь с белками плазмы – 50% через 4 часа после приема и снижается до 20% через 12 часов. Проникает через плацентарный барьер.</p>
<p><i>Метаболизм</i></p> <p>После приема внутрь ацетилцистеин быстро и экстенсивно метаболизируется в стенках кишечника с образованием фармакологически активного метаболита – цистеина, а также диацетилцистина, цистина).</p>	<p><i>Метаболизм</i></p> <p>После приема внутрь ацетилцистеин быстро и экстенсивно метаболизируется в стенках кишечника с образованием фармакологически активного метаболита – цистеина, а также диацетилцистина, цистина.</p>
<p><i>Выведение</i></p> <p>Выводится почками в виде неактивных метаболитов</p>	<p><i>Выведение</i></p> <p>Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная</p>

Старая редакция	Новая редакция
(неорганические сульфаты, диацетилцистеин), незначительная часть выделяется в неизменном виде через кишечник. Период полувыведения препарата из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 1 ч, при нарушении функции печени значение увеличивается до 8 ч.	часть выделяется в неизменном виде через кишечник. Период полувыведения препарата из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 1 ч, при нарушении функции печени значение увеличивается до 8 ч.
Условия отпуска Без рецепта.	Условия отпуска Отпускают без рецепта.
Производитель Гермес Фарма ГмбХ, Ханс-Урмиллер-Ринг 52, 82515 Вольфратсхаузен, Германия.	Производитель ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Ханс-Урмиллер-Ринг 52, 82515 Вольфратсхаузен, Германия.

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»

Горожанин А.В.

