

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACC 100 mg polvere per soluzione orale

ACC 200 mg polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ACC 100 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene 100 mg di acetilcisteina

Eccipiente con effetto noto: Saccarosio (2829,5 mg)

ACC 200 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene 200 mg di acetilcisteina

Eccipiente con effetto noto: saccarosio (2717 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti:

1 bustina di ACC 200 mg o 2 bustine di ACC 100 mg, 2-3 volte al giorno.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

Bambini dai 2 anni di età:

1 bustina di ACC 100 mg da 2 a 4 volte al giorno, secondo l'età.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni.

Modo di somministrazione

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Si ottiene così una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere oppure, nel caso di bambini piccoli, essere data a cucchiaini o nel biberon.

La soluzione va assunta appena pronta

La polvere può essere disciolta anche nel succo di frutta o nel tè freddo.

L'effetto mucolitico dell'acetilcisteina è favorito dall'assunzione di liquidi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Ulcera peptica attiva;
- controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni;

- Gravidanza e allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia, se compare broncospasmo il trattamento con N-acetilcisteina deve essere immediatamente sospeso e deve essere avviato un trattamento appropriato.

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

È necessario prestare molta attenzione durante l'uso nei pazienti con affetti da ulcera peptica o con storia di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo.

La somministrazione di acetilcisteina, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentare nello stesso tempo il volume; se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare ritenzione dei secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale e alla broncoaspirazione.

N-acetilcisteina può influenzare il metabolismo dell'istamina. Pertanto dovrebbe essere usata cautela quando si somministra Fluimucil Mucolitico in pazienti con intolleranza all'istamina, poiché potrebbero manifestarsi sintomi da ipersensibilità.

Molto raramente in associazione all'uso di acetilcisteina è stata riportata l'insorgenza di gravi reazioni cutanee, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell. Sebbene nella maggior parte dei casi sia stato identificato almeno un altro farmaco sospetto più probabilmente coinvolto nella genesi delle suddette sindromi mucocutanee, se compaiono alterazioni cutanee e mucosali, consultare immediatamente un medico e interrompere l'uso di acetilcisteina.

Il medicinale contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio/galattosio o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Contiene 2,83 g di saccarosio per bustina da 100 mg e 2,72 g di saccarosio per bustina da 200 mg.

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo, non indica alterazione del preparato, ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso combinato di acetilcisteina con antitussivi (sedativi della tosse) può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse, al punto che, per questo trattamento in combinazione, è necessario effettuare una diagnosi particolarmente accurata.

Il carbone attivo può ridurre l'effetto dell'N-acetilcisteina.

Fino a oggi le segnalazioni relative a un'inattivazione degli antibiotici (tetracicline, aminoglicosidi, penicilline) dovuta ad acetilcisteina si riferiscono esclusivamente a esperimenti in vitro, in cui le sostanze in questione sono state miscelate direttamente. Tuttavia, per ragioni di sicurezza, gli antibiotici orali devono essere somministrati separatamente e a distanza di almeno 2 ore ad esclusione del loracarbef.

È stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale con possibile insorgenza di cefalea.

Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e N-acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che può anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea.

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione.

Popolazione pediatrica

Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

Interazioni farmaco-test di laboratorio

L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.

L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici sufficienti da donne in gravidanza esposte ad acetilcisteina. Gli studi sperimentali sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere anche paragrafo 5.3). ACC può essere usato durante la gravidanza solo dopo una rigorosa valutazione del rapporto rischio-beneficio

Allattamento

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'escrezione nel latte materno. ACC può essere usato deve essere usata durante l'allattamento e solo dopo una rigorosa valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Anche se gli studi teratologici condotti sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo di allattamento con latte materno, va effettuata solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

N-acetilcisteina non influenza la capacità di guidare e di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti informazioni relative alle frequenze:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Non comune ($\geq 1/1000$, $<1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1000$)

Molto raro ($<1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: reazioni di ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico, reazioni anafilattiche/anafilattoidi

Patologie del sistema nervoso

Non comune: cefalea

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comune: tinnito

Patologie cardiache

Non comune: tachicardia

Patologie vascolari

Molto raro: emorragia

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: dispnea, broncospasmo

Non nota: ostruzione bronchiale

Patologie gastrointestinali

Non comune: stomatite, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea

Raro: dispepsia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: orticaria, eruzione cutanea, angioedema, prurito

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: febbre

Non nota: edema facciale

Esami diagnostici

Non comune: Pressione arteriosa ridotta

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee in connessione temporale con l'assunzione di N-acetilcisteina, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell.

Sebbene nella maggior parte dei casi sia stato identificato almeno un altro farmaco sospetto più probabilmente coinvolto nella genesi delle suddette sindromi mucocutanee, in caso di alterazioni mucocutanee è opportuno rivolgersi al proprio medico e l'assunzione di N-acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.

Diversi studi hanno confermato una diminuzione dell'aggregazione piastrinica in presenza di acetilcisteina.

La rilevanza clinica di questi dati non è ancora stata chiarita.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di rete nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Fino a oggi, in associazione alle forme farmaceutiche orali di acetilcisteina non è stato osservato alcun caso di sovradosaggio tossico. I volontari sono stati trattati con una dose di 11,6 g di acetilcisteina/die nel corso di 3 mesi senza osservare gravi effetti indesiderati. Dosi orali fino a 500 mg di acetilcisteina/kg di peso corporeo sono state tollerate senza alcun sintomo di intossicazione.

Sintomi di intossicazione

Il sovradosaggio può provocare sintomi gastrointestinali come nausea, vomito e diarrea.

I neonati sono a rischio di ipersecrezione.

Misure terapeutiche in caso di sovradosaggio

Da adottare al bisogno, in base ai sintomi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; mucolitici. ATC: R05CB01

La N-acetil-L-cisteina (NAC), principio attivo della ACC, esercita un'intensa azione mucolitico-fluidificante sulle secrezioni mucose e mucopurulente, depolimerizzando i complessi mucoproteici e gli acidi nucleici che danno vischiosità alla componente vitrea e purulenta dell'escreato e di altri secreti.

La NAC inoltre, in quanto tale, esercita azione antiossidante diretta, essendo dotata di un gruppo tiolico libero (-SH) nucleofilo in grado di interagire direttamente con i gruppi elettrofili dei radicali ossidanti. Di particolare interesse è la recente dimostrazione che la NAC protegge l'alfa1-antitripsina, enzima inibitore dell'elastasi, dall'inattivazione ad opera dell'acido ipocloroso (HOCl), potente agente ossidante prodotto dall'enzima mieloperossidasi dei fagociti attivati. La struttura della molecola le consente inoltre di attraversare facilmente le membrane cellulari. All'interno della cellula, la NAC viene deacetilata e si rende così disponibile L-cisteina, aminoacido indispensabile per la sintesi del glutatione (GSH).

Il GSH è un tripeptide altamente reattivo, diffuso ubiquitariamente nei vari tessuti degli organismi animali, essenziale per il mantenimento della capacità funzionale e dell'integrità morfologica cellulare, in quanto rappresenta il più importante meccanismo di difesa intracellulare verso radicali ossidanti, sia esogeni che endogeni, e verso numerose sostanze citotossiche.

Queste attività rendono l'acetilcisteina particolarmente adatta al trattamento delle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio caratterizzato da secrezioni mucose e mucopurulente dense e vischiose.

Per le sue proprietà antiossidanti e in quanto precursore del glutatione endocellulare, l'acetilcisteina svolge inoltre un'azione protettiva sulle vie respiratorie, opponendosi ai danni da agenti ossidanti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ricerche eseguite nell'uomo con acetilcisteina marcata hanno dimostrato un buon assorbimento del farmaco dopo somministrazione orale.

In termini di radioattività, i picchi plasmatici sono conseguiti alla 2°-3° ora. Le rilevazioni a livello del tessuto polmonare, eseguite a 5 ore dalla somministrazione, dimostrano la presenza di concentrazioni significative di acetilcisteina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

Negli esperimenti sugli animali la tossicità acuta è bassa. Per il trattamento del sovradosaggio, vedere paragrafo 4.9.

Tossicità cronica

Gli studi condotti su varie specie animali (ratto, cane) con una durata fino a un anno non hanno mostrato alcuna alterazione patologica.

Potenziale cancerogeno e mutageno

Non si prevede alcun effetto mutageno di acetilcisteina. Un test in vitro è risultato negativo.

Non è stato condotto alcuno studio relativo a un eventuale potenziale oncogeno di acetilcisteina.

Tossicologia riproduttiva

Non è stata rilevata alcuna malformazione nel corso degli studi di embriotossicità nei conigli e nei ratti. Gli studi di fertilità e tossicità perinatale o postnatale sono risultati negativi.

Acetilcisteina attraversa la placenta nei ratti ed è stata rilevata nel liquido amniotico. La concentrazione del metabolita L-cisteina nella placenta e nel feto è superiore alla concentrazione nel plasma materno fino a 8 ore dopo la somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

ACC 100 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma arancia

ACC 200 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma arancia

6.2 Incompatibilità

Si consiglia di non mescolare altri medicinali alla soluzione.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

ACC 100 mg polvere per soluzione orale

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

ACC 200 mg polvere per soluzione orale

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ACC 100 mg polvere per soluzione orale

30 bustine in Alluminio/Carta/PE contenenti 3 g di polvere per soluzione orale, in astuccio litografato.

ACC 200 mg polvere per soluzione orale

30 bustine in Alluminio/Carta/PE contenenti 3 g di polvere per soluzione orale, in astuccio litografato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento e la manipolazione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A.

Viale Luigi Sturzo 43

20154 Milano

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 039455011 – 100 mg polvere per soluzione orale, 30 bustine in Alluminio/Carta/PE

A.I.C. n. 039455023 – 200 mg polvere per soluzione orale, 30 bustine in Alluminio/Carta/PE

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/11/2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2025