

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACC, 200 mg, tabletki musujące *Acetylcysteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC
3. Jak stosować lek ACC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACC i w jakim celu się go stosuje

Tabletki musujące ACC zawierają substancję czynną acetylocysteinę - lek, który przede wszystkim zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

ACC stosuje się jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z zapaleniem oskrzeli związanym z przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC

Kiedy nie stosować leku ACC

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACC i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma ostry stan astmatyczny (zaostrenie astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku ACC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekłe na astmę oskrzelową (gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność);
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową;
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- pacjent ma problem z odkrztuszaniem (może być konieczne zastosowanie tzw. fizykoterapii

- oddechowej - lekarz udzieli informacji, na czym ona polega);
- u pacjenta stwierdzono nietolerancję histaminy (długotrwałe stosowanie leku może spowodować wystąpienie objawów nietolerancji, takich jak ból głowy, wydzielina z nosa, świąd);
 - pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Jeśli w trakcie stosowania leku wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz punkt 4.).

ACC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku ACC jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez ACC wydzieliny.
- Acetylocysteina (substancja czynna leku ACC) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków (zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów). Aby temu zapobiec, lek ACC należy przyjmować po 2 godzinach od zażycia antybiotyku. Nie dotyczy to takich antybiotyków, jak cefiksym, lorakarbef, amoksycylina, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- ACC może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Podczas jednoczesnego stosowania tych leków lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwija się niedociśnienie tętnicze. Możliwe jest wystąpienie bólu głowy. Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku ACC.
- Duże ilości węgla aktywnego mogą zmniejszyć skuteczność leku ACC.
- Nie zaleca się rozpuszczania leku ACC w roztworach zawierających inne leki.

Wpływ ACC na badania laboratoryjne

Jeśli pacjent ma mieć wykonane oznaczenie salicylanów we krwi lub moczu albo ciał ketonowych w moczu, należy poinformować lekarza i personel medyczny o przyjmowaniu leku ACC.

ACC z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po posiłku. Podczas leczenia należy wypijać odpowiednio dużą ilość płynów (co najmniej 1,5 l dziennie).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

ACC można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku ACC na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek ACC zawiera laktozę i sól

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Informacja dla chorych na cukrzycę:

1 tabletka zawiera mniej niż 0,01 WW (wymienika węglowodanowego).

Lek zawiera 99 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 tabletkę musującej. Odpowiada to 4,95% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek ACC

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

1 tabletka musująca ACC dwa lub trzy razy na dobę (co odpowiada 400 mg do 600 mg acetylocysteiny na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat

1 tabletka musująca ACC dwa razy na dobę (co odpowiada 400 mg acetylocysteiny na dobę w 2 dawkach podzielonych). Jeżeli konieczne jest podanie 300 mg acetylocysteiny na dobę, należy zastosować lek ACC mini.

Leku ACC nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku ACC dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować po posiłku (patrz „ACC z jedzeniem i piciem”). Tabletkę należy rozpuścić w połowie szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu.

Tabletki musującej nie rozpuszczać w roztworach zawierających inne leki.

Nie stosować przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu. Ostatnią dawkę leku ACC należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

Po rozpuszczeniu tabletki należy unikać dłuższego kontaktu przygotowanego płynu z metalami i gumą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

Pominięcie przyjęcia leku ACC

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku ACC i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną (rodzaj nagłej reakcji alergicznej) z takimi objawami, jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła, pokrzywka, świąd;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;

- powstawanie zmian w obrębie skóry i błon śluzowych, może przebiegać z gorączką i bólem stawów;
- skurcz oskrzeli (nagła duszność).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne)
- ból głowy
- szumy uszne
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej
- pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk naczynioruchowy
- gorączka

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niestrawność
- duszność, skurcz oskrzeli

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną, aż do wstrząsu anafilaktycznego (patrz wyżej)
- ciężka reakcja dotycząca skóry i błon śluzowych, która może wskazywać na zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz wyżej)
- krwotok

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tuba: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blister miękkiej: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku ACC po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ACC

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. 1 tabletkę musującą zawiera 200 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu węglan, bezwodny, mannitol, laktoza, bezwodna, kwas askorbowy, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, aromat jeżynowy „B”.

Jak wygląda lek ACC i co zawiera opakowanie

ACC to białe, okrągłe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie.

Tuba polipropylenowa w tekturowym pudełku zawiera 20 tabletek musujących.

Laminowane saszetki w tekturowym pudełku zawierają 20 pakowanych osobno tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
A-9400 Wolfsberg
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022

Logo Sandoz