

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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 4 - 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 (wymienione 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 (zaostření astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).
- Jeśli pacjent ma zmniejszoną zdolność odkrztuszania wydzieliny.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku ACC należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, 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 jest uczulony na histaminę, gdyż lek ACC może wywołać u niego objawy nietolerancji (takie jak ból głowy, zapalenie błony śluzowej nosa, świąd);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

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

Inne leki i lek ACC

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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). Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem 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

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży albo planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku ACC nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dowiedziono, aby lek ACC zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ACC zawiera sód

Jedna tabletkę musującą ACC zawiera 82,9 mg sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów z osłabioną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie (dieta ubogosodowa lub bezsolna).

3. Jak stosować lek ACC

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

1 tabletkę musującą 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 tabletkę musującą 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 „Lek ACC z jedzeniem i piciem”). Tabletkę należy rozpuścić w ½ szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu.

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 dawki 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 ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 osób): ból głowy, gorączka, reakcje alergiczne ze świądem, pokrzywką, wysypką, skurczem oskrzeli, obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów), przyspieszonym biciem serca i obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi; szumy uszne; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból brzucha, biegunka, wymioty, zgaga i nudności.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 osób): duszność, skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z astmą oskrzelową)

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): reakcja anafilaktyczna (rodzaj nagłej reakcji alergicznej), aż do wstrząsu; krwawienie (częściowo związane z reakcją alergiczną), niedokrwistość, krwotok i krwiak osierdzia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek ACC

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować leku ACC po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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, kwas askorbowy, sacharyna sodowa dwuwodna, sodu cykloaminian (E952), makrogol 8000, aromat jeżynowy, aromat jagodowy.

Jak wygląda lek ACC i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku zawiera 20 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 549 15 00

Data zatwierdzenia ulotki:

Logo Sandoz