ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20170222
Разрешение № -73358 10 -11- 2026
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

АЦЦ Директ 600 mg перорален прах
ACC Direct 600 mg oral powder
ацетилцистеин (acetylcysteine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- **АЦЦ Директ не трябва да се приема за повече от 14 дни без консултация с лекар.**
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако след 4-5 дни прием на това лекарство не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява АЦЦ Директ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЦ Директ
3. Как да приемате АЦЦ Директ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЦЦ Директ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АЦЦ Директ и за какво се използва

АЦЦ Директ съдържа активното вещество ацетилцистеин и втечнява гъстия секрет в дихателните пътища.

АЦЦ Директ се използва за **втечняване на секрета** и **облекчаване на кашлицата** при заболявания на дихателната система с наличие на **гъст секрет**.

Продуктът може да се използва само при възрастни.

Говорете с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влошава след 4-5 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЦ Директ

Не приемайте АЦЦ Директ
- ако сте **алергични** към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Деца под 2 годишна възраст не трябва да използват това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АЦЦ Директ в случай на:

- **промени в кожата**
  Възникването на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), се съобщава много рядко във връзка с употребата на ацетилцистеин. Ако възникнат нови промени по кожата и лигавиците, трябва веднага да се потърси медицинска помощ и незабавно да се спре употребата на ацетилцистеин.
- **бронхиална астма**
- **язви на стомаха или червата** в миналото или в момента, особено ако приемате други лекарства, които могат да дразнят лигавицата на стомаха
- **свръхчувствителност към хистамин**
  Трябва да се избягва лечение с по-голяма продължителност при такива пациенти, тъй като АЦЦ Директ повлиява метаболизма на хистамин и може да предизвика симптоми на непоносимост (например главоболие, хрема, сърбеж).
- **непоносимост към фруктоза**, тъй като този продукт съдържа сорбитол.
- **фенилкетонурия**, тъй като този продукт съдържа източник на фенилаланин.
- **неспособност за отхрачване**
  Употребата на АЦЦ Директ, особено в началото на лечението, може да доведе до втечняване и повишено образуване на бронхиален секрет. Ако сте затруднени в отхрачването на секрета, Вашият лекар трябва да вземе съответните мерки.

АЦЦ Директ не трябва да се използва в случай на чернодробна или бъбречна недостатъчност, за да се избегне допълнителен прием на вещества, съдържащи азот.

Деца и юноши под 14 годишна възраст

Лекарствата с муколитично действие могат да ограничат проходимостта на дихателните пътища при деца под 2-годишна възраст поради физиологичните характеристики на дихателните пътища в тази възрастова група и ограничена способност за отхрачване на секрета. Поради това, лекарства с муколитично действие не трябва да се използват при деца под 2-годишна възраст.

АЦЦ Директ не трябва да се използва при деца под 2 години и не е подходящ за употреба при деца и юноши под 14 годишна възраст, поради високото съдържание на активно вещество. Налични са други подходящи лекарствени форми.

Други лекарства и АЦЦ Директ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това се отнася особено за:

- **средства за облекчаване на кашлица (противокашлични средства)**
  Употребата на АЦЦ Директ в комбинация със средства за облекчаване на кашлица може да доведе до опасно натрупване на секрет поради намален кашличен рефлекс. Преди прилагане на такова комбинирано лечение е необходимо внимателно диагностициране. Задължително се консултирайте с Вашия лекар, преди да започнете лечение с тази комбинация.
- **антибиотици**
  Има данни от експериментални проучвания, че ацетилцистеин може да намали ефекта на антибиотици (тетрациклин (с изключение на доксициклин), цефалоспорини, аминогликозиди и пеницилини). За да се намали въздействието на ацетилцистеин върху антибиотиците, те трябва да се приемат отделно, с интервал от поне 2 часа между техния прием и ацетилцистеин. Това не се отнася за лекарства, чието активно вещество е

цефиксим. При цефиксим не е наблюдавано взаимодействие, поради което може да се приема едновременно с ацетилцистеин.

- **активен въглен**
  Активният въглен може да намали ефекта на ацетилцистеин.
- **глицерилов тринитрат**
  Едновременната употреба на АЦЦ Директ може да доведе до засилен ефект на глицериловия тринитрат (нитроглицерин), т.е разширяване на кръвоносните съдове. Това може също частично да се дължи на възможен ефект на разреждане на кръвта. Вашият лекар ще следи дали Ви е понижено кръвното налягане, което може да е тежко и да се проявява с главоболие.
- **антиепилептици**
  Когато ацетилцистеин се използва едновременно с карбамазепин, ефектът на карбамазепин може да бъде отслабен поради понижените нива на лакарството в кръвта.

Лабораторни изследвания

Кажете на Вашия лекар, че приемате АЦЦ Директ, ако Ви предстоят някои от следните изследвания, тъй като е възможно да се повлияят резултатите за:

- салицилати: лекарства за облекчение на болка, възпаление или ревматизъм
- кетонни тела в урина

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- **Бременност**
  Няма достатъчно данни за употребата на ацетилцистеин при бременни жени, поради което трябва да използвате АЦЦ Директ през бременността само ако Вашият лекар прецени, че е категорично необходимо.

- **Кърмене**
  Няма информация дали ацетилцистеин попада в кърмата. Поради това трябва да използвате АЦЦ Директ през периода на кърмене само ако Вашият лекар прецени, че е категорично необходимо.

Шофиране и работа с машини
Няма данни ацетилцистеин да повлиява способността за шофиране и работа с машини или оказва незначително влияние.

АЦЦ Директ съдържа аспартам, сорбитол и натрий

Този лекарствен продукт съдържа 0,5 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден за пациенти с фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, защото организмът не може правилно да го отделя.

Този лекарствен продукт съдържа до 527 mg сорбитол във всяко саше. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казвал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или ако сте били диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгражда фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие (или Вашето дете) да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в едно саше, което означава, че практически не съдържа натрий.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАР... РЕПУБЛИКА БЪ...

3. Как да приемате АЦЦ Директ

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 саше дневно, освен ако Вашият лекар е предписал друга доза.

Начин на приложение
Прахът за перорално приложение от едно саше АЦЦ Директ трябва да се изсипе директно върху езика. Прахът стимулира отделянето на слюнка и това улеснява поглъщането му.

Моля, имайте предвид, че прахът **не трябва да се дъвче преди поглъщане.**
Може да се приема **без** вода.
Разтварянето на ацетилцитеин съдържащи продукти заедно с други лекарства не се препоръчва.

Бележка:
Възможно е присъствие на миризма на сяра, която не е показател за разваляне на продукта, а се дължи на активното вещество в състава му.

<u>Пациенти в старческа възраст и пациенти в увредено общо състояние</u>
За предпочитане е пациентите с намален кашличен рефлекс (пациенти в старческа възраст и пациенти с отпадналост) да приемат праха сутрин.

Продължителност на употреба

- АЦЦ Директ не трябва да се приема повече от 14 дни без консултация с лекар.
- Ако симптомите Ви се влошат или не настъпи подобрение след 4-5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако забележите, че ефектът на АЦЦ Директ е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ Директ

В случай на предозиране може да възникне раздразнение на стомаха и червата, например болка в корема, гадене, повръщане, диария.

Досега не са съобщавани нежелани реакции или признаци на отравяне, дори при сериозно предозиране. Въпреки това, при подозрение за предозиране с АЦЦ Директ, трябва да съобщите на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ Директ
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата си доза в обичайното за това време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на АЦЦ Директ и веднага се свържете с Вашия лекар, ако възникнат признаци на алергична или сериозна кожна реакция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- реакции на свръхчувствителност
- алергични реакции (сърбеж и образуване на уртики (уртикария), тежко подкожно подуване (ангионевротичен оток) и кожен обрив)). Свържете се с Вашия лекар. Случаи на оток на лицето, устните и езика може да са животозастрашаващи.
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- понижение на кръвното налягане (хипотония)
- главоболие
- шум в ушите (тинитус)
- възпаление на лигавицата на устата (стоматит)
- коремна болка, гадене, повръщане и диария
- повишена температура

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- задух, бронхоспазъм – най-вече при пациенти със свръхреактивна бронхиална система в случай на бронхиална астма
- нарушение на храносмилането (диспепсия)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- тежки алергични реакции, които могат да се развият включително до шок (внезапно появил се кожен обрив, затруднено дишане и колапс). Може да бъде животозастрашаващо.
- сериозни кожни реакции, например синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел*
- възникване на кървене (кръвоизлив), отчасти във връзка с реакции на свръхчувствителност

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- натрупване на вода в лицето (лицев оток)

В много редки случаи са докладвани тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл) асоциирана по време с употребата на ацетилцистеин. В повечето от докладваните случаи, съвместният прием на поне едно допълнително лекарство е възможно да е засилил описаните кожно-лигавични реакции.

При първите признаци на реакция на свръхчувствителност (вж. по-горе), АЦЦ Директ не трябва да се приема отново. В такъв случай е необходима консултация с лекар.

Различни проучвания потвърждават понижаване на агрегацията на тромбоцитите (струпването на определен вид кръвни клетки) по време на приема на ацетилцистеин. За момента клиничната значимост на този ефект остава неясна.

<u>Как да постъпите в такава ситуация:</u>
При първи признаци на реакция на свръхчувствителност (виж по-горе), не приемайте АЦЦ Директ отново. Ако това се случи, моля консултирайте се с лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако някой от гореизброените нежелани ефекти се влоши или ако забележите нежелани ефекти, които не са посочени в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКА... • РЕПУБЛИКА...

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АЦЦ Директ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЦЦ Директ
- Активното вещество е: ацетилцистеин. Всяко саше съдържа 600 mg ацетилцистеин.
- Другите съставки са: глицерил трипалмитат, полисорбат 65, сорбитол (E420), ксилитол, лимонена киселина, мононатриев цитрат, магнезиев цитрат, кармелоза натрий, аспартам (E951), аромат на къпина “B” (съдържа ванилин; малтодекстрин; глюконолактон (E 575); сорбитол (E 420); силициев диоксид, колоиден безводен (E 551); манитол (E421); магнезиев хидроксикарбонат (E 504 II)), магнезиев стеарат.

Как изглежда АЦЦ Директ и какво съдържа опаковката

АЦЦ Директ е бял до леко жълтеникав прах, с лесно разпадащи се агломерати, ако има такива, с мирис на къпина, който може да е леко серен.

АЦЦ Директ е опакован в ламинирани сашета от алуминиево-хартиено фолио, поставени в картонена кутия.
Всяко саше съдържа 1,6 g прах.

Видове опаковки: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 сашета
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

Производители
Hermes Pharma GmbH

Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg
Австрия

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Sachsen-Anhalt
Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana,
Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на Европейското Икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Държава	**Търговско име**
Австрия	Husten ACC direkt 600 mg - Pulver zum Einnehmen im Beutel
България	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах
Чешка република	ACC Long Instant
Хърватия	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici
Полша	ACC Optima Active
Румъния	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Словения	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici
Словакия	ACC Long Instant

Дата на последно преразглеждане на листовката
09/2026