

Листовка: информация за потребителя

АЦЦ 200 mg прах за перорален разтвор

ACC 200 mg powder for oral solution

ацетилцистеин (*acetylcysteine*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010430
Вс/Ма/МР	72629
Одобрение №	07-08-2026

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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява АЦЦ и за какво се използва

АЦЦ е лекарствен продукт, който втечнява гъстия и жилав секрет в дихателните пътища.

АЦЦ се използва за:

втечняване на секрета и улесняване на отхрачването при заболявания на дихателната система, свързани с образуването на много жилав секрет.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЦ

Не приемайте АЦЦ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилцистеин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от пептична язва и особено ако състоянието Ви се е изострило.
- деца под 2 годишна възраст не трябва да използват това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Пациентите с бронхиална астма трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението. Ако се появи спазъм на бронхите, употребата на ацетилцистеин трябва да бъде спряна незабавно и да се предприеме подходящо лечение.

Необходимо е повишено внимание при употребата на това лекарство при пациенти с минали данни за язва, особено ако се приемат допълнително лекарствени продукти, за които се знае, че дразнят лигавиците на храносмилателната система.

Употребата на АЦЦ, особено в началото на лечението, може да доведе до втечняване на отделяния от бронхите секрет и увеличаване на количеството му. Това може да предизвика овлажняване и увеличаване на кашлицата, водещо до засилено отхрачване. Ако сте затруднен/а



в отхрачването и трудно се освобождавате от секрета, трябва да предприемете подходящи допълнителни мерки (като дренаж или аспирация).

Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), свързани с временна употребата на АЦЦ. Ако забележите нововъзникнали промени по кожата и лигавиците, незабавно потърсете медицинска консултация и спрете приема на АЦЦ.

Необходимо е повишено внимание, ако страдате от бронхиална астма или ако сте имали стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или ако в момента страдате от това.

Необходимо е повишено внимание, ако имате хистаминова непоносимост. В такъв случай трябва да избягвате продължителна употреба на АЦЦ. Симптомите на непоносимост включват главоболие, обилна секреция от носа, сърбеж.

Деца и юноши

Лекарствата, които втечняват секрета (муколитици) могат да доведат до блокада на дишането при деца под 2 годишна възраст, поради особеностите на дихателната им система и ограничената им способност да изкашлят секрета (храчката). Поради това, муколитици не трябва да се използват при деца под 2 години.

АЦЦ 200 mg не трябва да бъде прилаган при деца под 6 години поради високото съдържание на активна субстанция. За тази цел се предлагат лекарствени продукти с по-ниско съдържание на активната съставка.

Други лекарства и АЦЦ

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарства, потискащи кашлицата (антитусива)

Едновременното приложение на АЦЦ и лекарства, потискащи кашлицата (антитусива), може да доведе до опасно задържане на секрет в дихателните пътища поради потискане на кашличния рефлекс. Поради това е абсолютно задължително да се консултирате с Вашия лекар преди комбинирана употреба.

Лекарства за лечение на бактериални инфекции (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 антибиотиките, те трябва да се приемат отделно, с интервал най-малко от 2 часа между приема на отделните лекарства. Това не се отнася за лекарства, в които активното вещество е цефиксим. Цефиксим може да бъде приеман по едно и също време с ацетилцистеин.

Нитроглицерин

Има данни за усиляване на съдоразширяващия и на антиагрегантния ефект на нитроглицерин (глицерил тринитрат) при едновременен прием с ацетилцистеин. Ако се налага съвместна употреба, е необходимо лекарско наблюдение за понижено кръвното налягане, което може да е тежко и да се проявява с главоболие.

Активен въглен във високи дози може да понижи ефекта на ацетилцистеин.

Приемът на ацетилцистеин може да окаже влияние върху тестове като определяне на салицилати, кетонни тела и др.

Антиепилептици

Когато ацетилцистеин се използва едновременно с карбамазепин, ефектът на карбамазепин може да бъде отслабен поради понижените нива на лекарството в кръвта.



Не разтваряйте ацетилцистеин заедно с други лекарства.

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

Тъй като няма достатъчно опит при употреба на ацетилцистеин при бременни жени, Вие можете да прилагате АЦЦ по време на бременност, само ако Вашият лекар е преценил, че е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма налична информация относно отделянето на ацетилцистеин в кърмата. Затова трябва да използвате АЦЦ по време на кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че това е абсолютно необходимо.

Фертилитет

Няма данни относно ефекта на ацетилцистеин върху фертилитета при хората. В проучвания при животни не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета в рамките на терапевтичните дози ацетилцистеин.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ацетилцистеин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на АЦЦ

Това лекарство съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете АЦЦ.

1 саше АЦЦ съдържа 2,7 g захароза (захар), съответстващи на 0,23 въглехидратни единици. Вие трябва да вземете това предвид, ако трябва да спазвате диета за диабетици.

АЦЦ може да доведе до увреждане на зъбите (кариес).

3. Как да приемате АЦЦ

Винаги приемайте АЦЦ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е препоръчано друго, обичайната доза е:

Възраст	Обща дневна доза (сашета с прах)
Деца от 6 до 14 години	1 саше 2 пъти дневно (съответстващо на 400 mg ацетилцистеин дневно)
Възрастни и деца над 14 години	1 саше 2-3 пъти дневно (съответстващо на 400-600 mg ацетилцистеин дневно)

Муковисцидоза

Деца над 6 години

1 саше 3 пъти дневно (съответстващо на 600 mg ацетилцистеин дневно)

Начин на употреба

Приемайте АЦЦ след хранене.

Моля, разтворете праха в чаша с вода и напълно изпийте съдържанието на чашата.



Продължителност на лечението с АЦЦ

АЦЦ не трябва да се приема повече от 4-5 дни без лекарска консултация.

Продължителността на лечение зависи от типа и тежестта на заболяването и трябва да бъде определена от лекуващия лекар.

При пациенти, страдащи от хроничен бронхит и муковисцидоза, лечението с АЦЦ трябва да се продължи по-дълъг период, за да се постигне профилактика срещу инфекции.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако Ви се струва, че ефектът на АЦЦ е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ

Досега не са съобщени случаи на токсично предозиране с АЦЦ.

В случаи на предозиране могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане и диария).

Моля консултирайте се с лекар при съмнение за предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ

Ако сте забравили един прием на АЦЦ или ако сте взели по-малко от предписаната доза, моля продължете приложението на АЦЦ, като спазвате предписаната дозировка.

Ако имате каквито и да е други въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции се описват със следната честота:

Много чести:	могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	могат да засегнат до 1 на 10 пациенти
Нечести:	могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
Редки:	могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти
Много редки:	могат да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациенти
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност

Много редки: анафилактичен шок, анафилактични/анафилактоидни реакции (внезапно появил се кожен обрив, затруднено дишане и колапс). Може да бъде животозастрашаващо.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: шум в ушите

Сърдечни нарушения

Нечести: учестен сърдечен ритъм (тахикардия)

Съдови нарушения

Много редки: кръвоизлив



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: хрема (ринорея)

Редки: нарушения в дишането (диспнея), бронхоспазм

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: възпаление в устната кухина (стоматит), коремна болка, диария, повръщане и гадене

Редки: храносмилателни нарушения (диспепсия)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: уртикария, обрив, ангиоедем, боцкане, сърбеж, екзантем Свържете се с Вашия лекар.

Случаи на оток на лицето, устните и езика може да са животозастрашаващи.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести : треска

С неизвестна честота: подуване на лицето.

Изследвания

Нечести: понижено кръвно налягане (хипотония)

Много рядко са съобщавани прояви на тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел) при употреба на ацетилцистеин. Ако се развият кожни или лигавични промени е необходимо да се потърси незабавно съвет на лекар и приема на ацетилцистеин да се преустанови.

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.

Как да постъпите в такава ситуация:

При първи признаци на реакция на свръхчувствителност (виж по-горе), не приемайте АЦЦ отново. Ако те продължават, 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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АЦЦ след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа АЦЦ

Активното вещество е ацетилцистеин.

Всяко саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 200 mg ацетилцистеин.

Другите съставки са:

Аскорбинова киселина (Витамин С), захарин, захароза, ароматизатор (портокал).

Препоръка към диабетиците

1 саше АЦЦ съдържа 0,23 въглехидратни единици.

Как изглежда АЦЦ и какво съдържа опаковката

АЦЦ се предлага в оригинални опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 сашета с прах за перорален разтвор.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Oto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

