

# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АЦЦ акут 200

ИЗПЪЛНИТЕЛНА А СЕРВИС ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 11-1860 / 07.04.08
стр. 1 от 4
Одобрено 14/11.03.08

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 14 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## Наименование на лекарствения продукт:

**АЦЦ акут 200, прах за перорален разтвор 200 mg**  
(Ацетилцистеин)

## Кое е лекарственото вещество?

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

## Какво друго съдържа АЦЦ акут 200?

Витамин С, захарин натрий, захароза, ароматизатори (мед, лимон).

## Съвет към диабетиците:

1 саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 0,21 въглехидратни единици.

## Лекарствена форма и опаковка:

Прах за перорален разтвор.  
Опаковка, съдържаща 20 сашета.

## Кой е отговорен за продажбата на АЦЦ акут 200?

Hexal AG  
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

## Кой е отговорен за производството на АЦЦ акут 200?

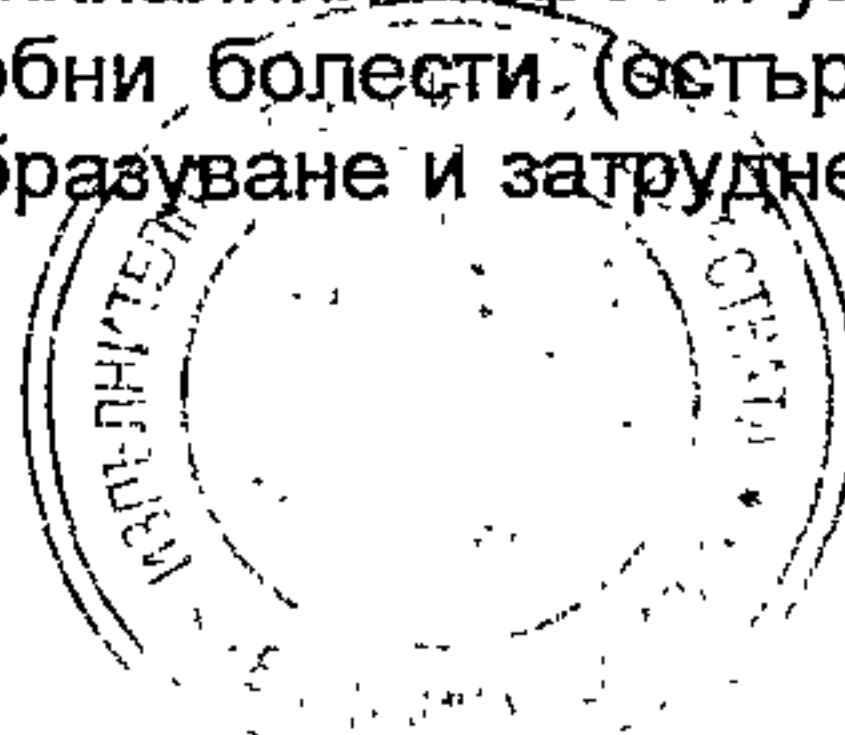
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

## Какво представлява АЦЦ акут 200?

АЦЦ акут 200 е лекарствен продукт, който втечнява вискозния секрет в дихателните пътища.

## За какво се използва АЦЦ акут 200?

АЦЦ акут 200 се прилага за втечняване на бронхиалния секрет и улесняване на отхрачването при остри и хронични белодробни болести (остър и хроничен бронхит, ХОББ, бронхиектазии) с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.



### Кога не трябва да приемате АЦЦ акут 200?

- Ако сте свръхчувствителни към ацетилцистеин или към някоя от другите съставки на продукта.

### В какви случаи можете да използвате АЦЦ акут 200 само след консултация с лекар?

АЦЦ акут 200 може да бъде прилаган при деца под 2 години само след консултация с лекар, тъй като няма достатъчно опит при тази възрастова група.

### Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на АЦЦ акут 200 или могат да бъдат повлияни от него?

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарствени продукти или сте приемали наскоро, включително лекарствени продукти без лекарско предписание.

#### Лекарствени продукти, потискащи кашлицата (антитусива)

Едновременното приложение на ацетилцистеин с продукти, потискащи кашлицата, може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет поради потискане на кашличния рефлекс. Ето защо задължително се консултирайте с Вашия лекар преди такава комбинирана употреба.

#### Лекарствени продукти с активна съставка тетрациклин хидрохлорид (антибиотик)

Възможно е понижаване ефекта на тетрациклин при едновременно приложение с АЦЦ акут 200. Трябва да се спазва интервал от поне 2 часа между приемите на двете лекарства.

#### Нитроглицерин

Едновременното приложение на АЦЦ акут 200 с глицеролтринитрат (нитроглицерин) може да доведе до засилване на ефектите на нитроглицерина - разширяване на съдовете и потискане на тромбоцитната агрегация.

### Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

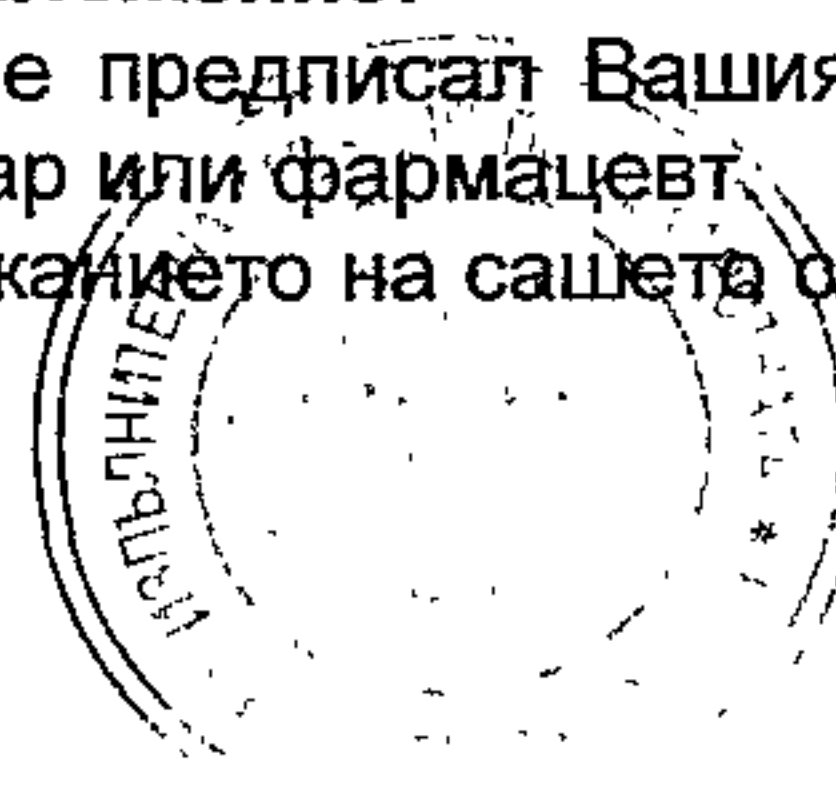
Необходимо е специално внимание, ако АЦЦ акут 200 се приема по време на бременност и кърмене, тъй като няма достатъчно опит от употребата на продукта през тези периоди. Вие можете да прилагате АЦЦ акут 200 по време на бременност и кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че е абсолютно необходимо.

### С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини.

### Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Винаги приемайте АЦЦ акут 200 точно както е предписал Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Приемайте АЦЦ акут 200 след хранене. Съдържанието на сашетата се разтваря в чаша гореща вода и се изпива топло.



**Ако не е предписано друго, се прилагат следните дозировки:**

Възраст	Обща дневна доза
Възрастни и подрастващи над 14 години	1 саше 3 пъти дневно (съответства на 600 mg дневно ацетилцистеин)
Деца от 6 до 14 години	1 саше 2 пъти дневно (съответства на 400 mg дневно ацетилцистеин)
Деца от 2 до 5 години	½ саше 2-3 пъти дневно (съответства на 200-300 mg дневно ацетилцистеин)

Ако симптомите се влошат или не се подобряват след 4-5 дни лечение, посъветвайте се с Вашия лекар.

**Какво трябва да предприемете, ако АЦЦ акут 200 е бил приет в много големи количества?**

В случаи на предозирание могат да възникнат ефекти на локално дразнене в стомашно-чревния тракт като киселини и болки в стомаха, гадене, диария, повръщане.

Досега не са съобщавани тежки нежелани лекарствени реакции или симптоми на интоксикация, дори и при екстремно предозирание. Въпреки това, в случай на предозирание, консултирайте с Вашия лекар.

**Какво трябва да направите, ако сте пропуснали прием на АЦЦ акут 200?**

Ако сте забравили веднъж да приемете АЦЦ акут 200 или ако сте взели по-малко от предписаната доза, не се опитвайте да компенсирате пропуснатия прием, а продължете приложението на продукта като спазвате предписаната дозировка.

**Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на АЦЦ акут 200?**

Като всички лекарствени продукти АЦЦ акут 200 може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Оценката на нежеланите реакции се базира на данните за тяхната честота:

много чести: повече от 1 на 10 лекувани пациенти

чести: по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 лекувани пациенти

нечести: по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти

редки: по-малко от 1 на 1 000 и повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти

много редки: по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, вкл. и отделни случаи

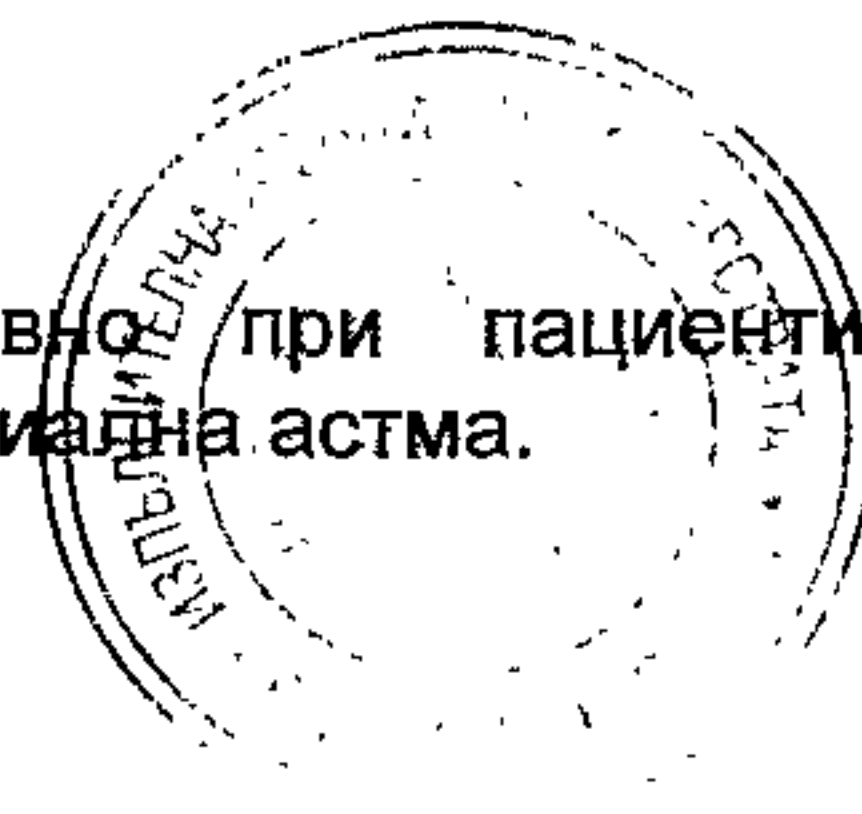
### Общи нарушения

*Нечести:* алергични реакции (сърбеж, уртикария, кожни обриви, задух, учестен сърдечен ритъм и понижаване на кръвното налягане), главоболие, фебрилитет.

*Много редки:* анафилактични реакции до шок.

### Дихателни пътища

*Редки:* затруднено дишане, бронхоспазъм – главно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система, в случаи на бронхиална астма.



## Храносмилателен тракт

*Нечести:* възпаление на устната лигавица, коремна болка, гадене, повръщане и диария.

В редки случаи е съобщавано кървене при прием на ацетилцистеин, частично свързано с реакции на свръхчувствителност.

Съобщени са отделни случаи на гърчове, загуба на съзнание, остри психотични реакции със шизофренични характеристики, предозиране с комбинация от лекарства довело до спад на кръвното налягане, чернодробно увреждане, апатия и сънливост, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, импетиго, анемия с левкопения и тромбопения, загуба на слуха, конюнктивит, ентероколит, ексудативен бронхит, вътреутробна смърт.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

При първи симптоми на реакции на свръхчувствителност прекратете приема на АЦЦ акут 200. Информирайте Вашия лекар, за да реши той/тя какви последващи мерки да предприеме.

## **Инструкции за съхранение**

Срокът на годност на продукта е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази от светлина!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

**Дата на последната редакция на листовката**

Юли 2007

