

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЦЦ® Кид 20 mg/ml прах за перорален разтвор Ацетилцистеин (Acetylcysteine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26030078
Разрешение №	17699, 27.04.2012
Одобрение №	/

В тази листовка:

1. Какво представлява АЦЦ Кид и за какво се използва
2. Преди да приемете АЦЦ Кид
3. Как да приемате АЦЦ Кид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЦЦ Кид
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦЦ КИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АЦЦ Кид е продукт, който втечнява и улеснява отхрачването на бронхиалния секрет при заболявания на дихателната система, свързани с образуването на много гъст и жилав секрет.. Използва се при остири и хронични белодробни болести като остьр и хроничен бронхит, хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), бронхиектазии (трайно разширение на бронхите), свързани с повищено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ АЦЦ КИД

Не приемайте АЦЦ Кид

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към ацетилцистеин, метил-4-хидрокси бензоат, пропил-4-хидрокси бензоат или към някоя от съставките на продукта.

Обърнете специално внимание при употребата на АЦЦ Кид

Много рядко са съобщавани прояви на тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел при употреба на АЦЦ. Ако забележите нововъзникнали промени по кожата и лигавиците, незабавно потърсете медицинска консултация и спрете приема на АЦЦ.

Необходимо е повищено внимание при прилагане на ацетилцистеин, ако страдате от бронхиална астма или имате/сте имали язви в стомашно-чревния тракт.

Необходимо е 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

АЦЦ Кид може да бъде приложен при деца на възраст до 2 години само по лекарско предписание и при наблюдение от лекар, тъй като досега няма достатъчно опит, за да се направят препоръки за дозировка при тази възрастова група.

Прием на други лекарства



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без рецепт.

Лекарства, потискащи кашлицата

Едновременното приложение на АЦЦ с продукти, потискащи кашлицата, може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет поради потискане на кашличния рефлекс. Непременно се консултирайте с лекар преди да използвате такава комбинация.

Лекарства за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)

Възможно е отслабване на ефекта на антибиотиците при едновременна употреба с АЦЦ. Поради тази причина антибиотиците (тетрациклин хидрохлорид (с изключение на доксициклин), полусинтетични пеницилини, цефалоспорини, аминогликозиди) и ацетилцистеин трябва да се приемат отделно във времето, с интервал най-малко от 2 часа между приема на отделните лекарства. Това не се отнася за лекарства, в които активното вещество е цефексим и лоракарбеф.

Има данни за усилване на съдоразширяващия и на антиагрегантния ефект на нитроглицерин (глицерил тринитрат) при едновременен прием с ацетилцистеин.

Бременност и кърмене

Бременност

Поради липсата на достатъчно опит от употребата на ацетилцистеин при бременни жени, Вие трябва да използвате АЦЦ Кид по време на бременност само ако Вашия лекар прецени, че приложението му е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма данни за отделянето на ацетилцистеин с майчиното мляко. Ето защо Вие трябва да използвате продукта по време на кърмене само ако Вашия лекар прецени.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими никакви предпазни мерки.

Важна информация относно някои от съставките на АЦЦ Кид

Това лекарство съдържа сорбитол. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете АЦЦ Кид.

10 ml (2 мерителни лъжички) от готовия разтвор съдържа 3,7 g сорбитол (източник на 0,93 g фруктоза), съответстващи на 0,31 въглехидратни единици.

Сорбитолът може да има лек слабителен ефект.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЦЦ КИД

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

Обичайната доза е:

Възраст	Дневна доза
Деца до 2 години	2,5 ml (1/2 мерителна лъжица) 2-3 пъти дневно (съответстващо на 100 -150 mg ацетилцистеин)
Деца от 2 до 5 години	5 ml (1 мерителна лъжица) 2-3 пъти дневно (съответстващо на 200-300 mg ацетилцистеин)



Деца от 6 до 14 години	5 ml (1 мерителна лъжица) 3-4 пъти дневно (съответстващо на 300-400 mg ацетилцистеин)
Възрастни и деца над 14 години	10 ml (2 мерителни лъжици) 2-3 пъти дневно (съответстващо на 400-600 mg ацетилцистеин)

Начин на употреба

Прахът трябва да се приема само като разтвор. Приемайте разтвора след хранене.

Приготвяне на разтвора

- отворете капачката като натиснете и едновременно завъртите наляво;
- напълнете с питейна вода до знака (вдълбнат пръстен на стъкления флакон);
- затворете флакона и разклатете енергично;
- допълнете отново с вода до знака и разклатете.

Тази процедура се повтаря докато разтвора достигне до знака на флакона.

Опаковката съдържа мерителна лъжица с деления за 2,5 ml и 5 ml.

Продължителност на употреба

Ако симптомите се влошат или не се подобряват след 4-5 дни, Вие трябва да се консултирате с лекар.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако считате че ефекта на АЦЦ Кид е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ Кид

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, информирайте Вашия лекар при съмнение за предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ Кид

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

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, АЦЦ Кид може да предизвика нежелани 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

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Общи нарушения

Нечести: главоболие, повишена температура, алергични реакции (сърбеж, уртикария, кожни обриви, задух, участен сърдечен ритъм и понижаване на кръвното налягане).

Много редки: анафилактични реакции до шок.

Нарушения на ухoto и лабиринта (органа на равновесието)

Нечести: шум в ушите



Респираторни, гръден и медиастинални нарушения (дихателни нарушения)

Редки: затруднено дишане, бронхоспазъм – главно при пациенти с бронхиална астма.

Стомашно-чревни нарушения

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

Съобщава се за много редки случаи на кървене, свързани с приема на АЦЦ от части в рамките на реакции на свръхчувствителност.

При първи симптоми на свръхчувствителност (вж. по-горе) приемът на АЦЦ Кид трябва да се преустанови. Моля, при такива случаи се консултирайте с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНИЯВАТЕ АЦЦ КИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите продукта от светлина.

Съхранявайте при температура под 25°C.

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

Приготвеният разтвор е годен 12 дни след разтваряне при съхранение в хладилник (2-8°C).

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АЦЦ Кид

- Активното вещество е ацетилцистеин. 10 ml (2 мерителни лъжици) от готовия за употреба разтвор съдържат 200 mg ацетилцистеин.
- Другите съставки са: метил-4-хидрокси бензоат, натриев цитрат, пропил-4-хидрокси бензоат, сорбитол, ароматизатори (малина).

Как изглежда АЦЦ Кид и какво съдържа опаковката

Прах за перорален разтвор.

Оригинална опаковка, съдържаща флакон с:

30 g прах за приготвяне на 75 ml перорален разтвор или

60 g прах за приготвяне на 150 ml перорален разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

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

Дата на последно одобрение на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията 

