

Листовка: информация за потребителя

АЦЦ Мед и Лимон 600 mg прах за перорален разтвор
ACC Honey and Lemon 600 mg powder for oral solution
ацетилцистеин (acetylcysteine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кум. Раз. №	20030080
БГ, МА/МР	07-08-2026
Съдържа	-72628

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

1. Какво представлява АЦЦ Мед и Лимон и за какво се използва

АЦЦ Мед и Лимон се прилага за втечняване на бронхиалния секрет и улесняване на отхрачването при остри и хронични белодробни болести като остър и хроничен бронхит, хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), бронхиектазии (трайно разширение на бронхите), свързани с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете АЦЦ Мед и Лимон

Не приемайте АЦЦ Мед и Лимон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилцистеин или към някоя от другите съставки на продукта.
- ако страдате от пептична язва и особено ако състоянието Ви се е изострило.
- ако детето Ви е под 14 години

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 употреба на АЦЦ. Ако забележите нововъзникнали промени по кожата и лигавиците, незабавно потърсете медицинска консултация и спрете приема на АЦЦ.

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 под 14 годишна възраст

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 Мед и Лимон 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. За тази цел има подходящи лекарствени продукти с по-ниско съдържание на активно вещество.

Други лекарства и АЦЦ Мед и Лимон

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

Продукти, потискащи кашлицата (антитусива)

Едновременното приложение на АЦЦ с продукти, потискащи кашлицата, може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет поради понижен кашличен рефлекс. Моля, консултирайте се с Вашия лекар предварително, ако искате да приемате АЦЦ Мед и Лимон заедно с продукти, потискащи кашлицата.

Продукти за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)

Има данни от експериментални проучвания, че ацетилцистеин може да намали ефекта на антибиотиките (тетрациклин (с изключение на доксициклин), цефалоспорини, аминогликозиди и пеницилини). За да се намали въздействието ацетилцистеин върху антибиотиките, те трябва да се приемат отделно, с интервал най-малко от 2 часа между техния прием и ацетилцистеин.. 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

Едновременното приложение на АЦЦ Мед и Лимон с нитроглицерин (глицерил тринитрат) може да доведе до засилване на ефектите на нитроглицерина - разширяване на съдовете и потискане на тромбоцитната агрегация. 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 приемате 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.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на АЦЦ Мед и Лимон

1 саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 0,17 въглехидратни единици.

АЦЦ Мед и Лимон съдържа натрий

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

3. Как да приемате АЦЦ Мед и Лимон

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

Обичайната доза е:

Възрастни и деца над 14 години приемат по едно саше веднъж дневно (съответстващо на 600 mg ацетилцистеин дневно)

Продуктът трябва да се приема след хранене. Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша гореща вода, разбърква се и разтворът се изпива веднага докато е горещ (като гореща напитка).

Забележка

Муколитичният ефект на АЦЦ Мед и Лимон се засилва при прием на течности.

АЦЦ Мед и Лимон не трябва да се прилага повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай продуктът няма да действа правилно.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ Мед и Лимон
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 Мед и Лимон

Ако сте забравили веднъж да приемете АЦЦ Мед и Лимон или ако сте взели по-малко от предписаната доза, моля продължете приложението на продукта като спазвате предписаната дозировка. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарствени продукти АЦЦ Мед и Лимон може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Оценката на нежеланите реакции се базира на данните за тяхната 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/анафилactoидни 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

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, сърбеж, екзантем. Свържете се с Вашия лекар. Свържете се с Вашия лекар, ако 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)

В много редки случаи са докладвани тежки кожни реакции, като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел) 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.

Ако се развият кожни или лигавични промени е необходимо да се потърси незабавно съвет на лекар и приемът на ацетилцистеин да се преустанови.

Понижено слепване на тромбоцитите при прием на ацетилцистеин е било потвърдено при различни проучвания. Клиничното му значение все още не е установено.

Как да постъпите в такава ситуация

При първи признаци на реакция на свръхчувствителност (виж по-горе), не приемайте АЦЦ Мед и Лимон 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

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 Мед и Лимон

Съхранявайте при температура под 25 °C. Пазете от светлина.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЦЦ Мед и Лимон

- Активното вещество е ацетилцистеин. Всяко саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 600 mg ацетилцистеин.
- Другите съставки са: витамин С, захарин натрий, захароза, ароматизатори (мед и лимон).

Как изглежда АЦЦ Мед и Лимон и какво съдържа опаковката

Прах за перорален разтвор.

Опаковки, съдържащи 6 или 10 сашета.

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 преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

