ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
20170377
Разрешение №
BG/MA/MP 73357
10 -11- 2026
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки
ACC 600 mg effervescent tablets
За възрастни и юноши над 14 години

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

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки се използва за **втечняване на секрета** и **облекчаване на кашлицата** при бронхити, причинени от простуда при юноши над 14 години и възрастни.

Трябва да потърсите лекарска помощ, ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЦ

Не приемайте АЦЦ ефервесцентни таблетки:

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

- да не се използва при деца и юноши под 14 години

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар преди да приемете АЦЦ, ако имате:

- **промени на кожата и лигавиците**
  Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), съвпадащи по време с употребата на ацетилцистеин. Ако се появят нови промени по кожата и лигавиците, трябва незабавно да потърсите консултация с лекар, а приемът на ацетилцистеин трябва да се преустанови.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- **бронхиална астма**
- минали данни за **язва на стомаха или червата** или имате язва в момента, особено ако приемате други лекарства, които могат да дразнят лигавицата на стомаха.
- **свръхчувствителност към хистамини**
  При тези пациенти трябва да се избягва продължително лечение, тъй като АЦЦ повлиява метаболизма на хистамина и може да предизвика симптоми на непоносимост (напр. главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж).
- **не можете да отхрачвате секрета.** Употребата на АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки, особено в началото на лечението, може да доведе до втечняване на бронхиалния секрет и така да увеличи обема на секрета. Ако не можете да го изкашляте достатъчно добре, Вашият лекар ще предприеме подходящи мерки, за да Ви помогне.

Деца и юноши

Поради особеностите на дихателните пътища при деца под 2-годишна възраст и ограничената им способност да изкашлят секрета, лекарствата с муколитично действие могат да ограничат проходимостта на дихателните пътища. Поради това лекарствата с муколитично действие не трябва да се използват при деца под 2 години.

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст и не се препоръчва при деца и юноши под 14-годишна възраст, поради високото съдържание на активно вещество. Налични са други лекарства с по-малко количество на активното вещество.

Други лекарства и АЦЦ

Проучвания за взаимодействие са провеждани само при възрастни.

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

- ***Средства, облекчаващи кашлицата***
  Комбинираното приложение на АЦЦ със средства за облекчаване на кашлицата може да предизвика опасна задръжка на секрет поради потиснатия кашличен рефлекс. При такова комбинирано лечение е необходимо особено внимателно диагностициране.
  Задължително се консултирайте с Вашия лекар преди да приемете такава комбинация.
- ***Антибиотици***
  Експериментални проучвания показват намаляване на действието на антибиотиците (тетрациклини (с изключение на доксициклин), цефалоспорини, аминогликозиди, пеницилини), дължащо се на ацетилцистеин. Поради съображения за безопасност, антибиотици трябва да се приемат отделно и с интервал от поне 2 часа между техния прием и ацетилцистеин. Това не се отнася за лекарства с активно вещество цефиксим. Цефиксим може да бъде приеман по едно и също време с ацетилцистеин.
- ***Активен въглен във висока доза***
  Активният въглен може да намали ефекта на ацетилцистеин.
- ***Глицерол тринитрат***
  Лекарство, известно като нитроглицерин, използвано за разширяване на кръвоносните съдове. Едновременната употреба на АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки може евентуално да доведе до повишен ефект на глицерол тринитрат (нитроглицерин), свързан с разширяването на кръвоносните съдове. Това може да се дължи също частично на възможния ефект на разреждане на кръвта. Вашият лекар ще Ви наблюдава за понижено кръвно налягане, което може да бъде сериозно и да се проявява с главоболие.
- ***Антиепилептици***
  Ацетилцистеин в комбинация с карбамазепин може да намали ефикасността на карбамазепин поради понижени плазмени нива на карбамазепин.

Лабораторни изследвания
Кажете на Вашия лекар, че приемате АЦЦ, ако трябва да Ви се направи някое от следните изследвания, тъй като това лекарство може да повлияе на определянето на:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- салицилати: лекарства, използвани за лечение на болка, възпаление или ревматизъм
- кетотела в урината

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.

Поради липсата на достатъчно опит от употребата на ацетилцистеин по време на бременност и кърмене, Вие трябва да използвате АЦЦ по време на бременност и кърмене само ако Вашия лекар прецени, че прилжението му е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Не е известно АЦЦ да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

АЦЦ съдържа сорбитол, лактоза и натрий

Това лекарство съдържа до 40 mg сорбитол във всяка ефервесцентна таблетка.

Това лекарство съдържа 70 mg лактоза на ефервесцентна таблетка. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа 6,03 mmol (139 mg) натрий на ефервесцентна таблетка. Това е еквивалентно на 7% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате АЦЦ

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

Препоръчителната доза, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, е:

Възраст	**Обща дневна доза**
Възрастни и юноши над 14 години	½ ефервесцентна таблетка два пъти дневно или 1 ефервесцентна таблетка веднъж дневно

Начин на приложение

Разтворете ефервесцентната таблетка в чаша вода и изпийте веднага цялото съдържание **след хранене**.

Разтварянето на АЦЦ едновременно с други лекарства не се препоръчва.

Ефервесцентната таблетка може да бъде разделена на две равни дози.

Продължителност на лечението

Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатлението, че ефектът от АЦЦ е твърде силен или твърде слаб.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ
При предозиране може да се появи стомашно-чревно дразнене, като болка в корема, гадене, повръщане, диария.

Досега не са наблюдавани тежки нежелани реакции или симптоми на интоксикация, дори и при предозиране с високи дози. Въпреки това, моля информирайте Вашия лекар, ако подозирате предозиране с АЦЦ.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

- Два вида сериозни нежелани реакции са тежка кожна реакция като синдром на Стивънс-Джонсън (болезнен червен или виолетов обрив, който се разпространява по кожата и образува мехури) и/или синдром на Лайел (нарушения само по лигавицата или както по лигавиците, така и по кожата, включително с образуването на мехурчета). Те са съобщавани едновременно с прием на ацетилцистеин. В повечето от тези докладвани случаи, пациентите са приемали в същото време поне още едно лекарство, което би могло да засили описаните прояви по лигавиците и кожата. Ако се развият кожни или лигавични нарушения, трябва незабавно да се потърси лекарска помощ и употребата на ацетилцистеин да бъде спряна.

Освен това, могат да се появят следните нежелани реакции:

Нечести нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 100 души
- реакции на свръхчувствителност
- алергични реакции (кожни обриви и подуване, сърбеж, обрив, задух, учестено сърцебиене и понижено кръвно налягане). Могат да са сериозни. Свържете се с Вашия лекар. Случаи, които включват подуване на лицето, устните и езика могат да бъдат животозастрашаващи.
- главоболие
- треска
- възпаление на лигавицата на устата
- коремна болка
- гадене, повръщане
- диария
- звънене или бръмчене в ушите (шум в ушите)
- ускорен сърдечен ритъм
- понижено кръвно налягане

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- задух
- бронхоспазъм - предимно при пациенти със свръхактивни дихателни пътища, страдащи от бронхиална астма
- лошо храносмилане. Основният симптом обикновено е болка или дискомфорт в горната част на корема.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- кръвоизлив
- внезапен кожен обрив, затруднено дишане и припадък (в рамките на минути до часове), поради свръхчувствителност (тежка алергична реакция, включително анафилактичен шок). Може да е животозастрашаващо.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- подуване на тъканите на лицето, причинено от излишък на течности

Има много редки съобщения за тежки кожни реакции като синдром на Стивън-Джонсънс и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел) свързани по време с употребата на ацетилцистеин. Повечето от докладваните случаи са включвали едновременна употреба на поне още едно лекарство, което би могло да влоши описаните ефекти върху кожата и лигавиците.

Затова, ако установите тежки промени по кожата и лигавиците, трябва веднага да потърсите лекарска помощ и да спрете употребата на АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки. Не трябва да приемате повече АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки.

Няколко проучвания потвърждават понижена тромбоцитна агрегация (агрегация на определени кръвни съставки) по време на употребата на ацетилцистеин. В настоящия момент не е възможно да се определи клиничното значение на този факт.

<u>Как да постъпите в такава ситуация</u>
При първи признаци на реакция на свръхчувствителност (виж по-горе), не приемайте АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки 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 или фармацевт. 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.: +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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Туби: Да се съхранява под 30°C.
Съхранявайте тубата плътно затворена, за да предпазите от влага.
Сашета: Да се съхранява под 30°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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Активното вещество е ацетилцистеин.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 600 mg ацетилцистеин.

Другите съставки са лимонена киселина, безводна, натриев хидрогенкарбонат, натриев карбонат, безводен, манитол, лактоза, безводна, аскорбинова киселина, натриев цикламат, захарин натрий, натриев цитрат, аромат на къпина "B" (съдържа ванилин, малтодекстрин, манитол (E 421), глюконолактон (E 575), сорбитол (E 420), магнезиев хидроксид карбонат (E 504 II), силициев диоксид, колоиден безводен (E 551)).

Как изглежда АЦЦ и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна, повърхност без неравности, с аромат на къпини.

Видове опаковки:

Ефервесцентните таблетки са опаковани в туби от полипропилен, затворени с полиетиленова запушалка със сушител (силикагел и абсорбент) или са опаковани в сашета от PAP/Alu/PE, поставени в картонена кутия

Видове опаковки:
Туби: 10, 20, 30, 60 ефервесцентни таблетки
Сашета: 10, 20, 30, 50, 60 ефервесцентни таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

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

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Германия

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Австрия

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

Това лекарство е одобрено в страните-членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Държава	Търговско име

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Германия	Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten
България	АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки
Италия	ACCFlueff 600MG COMPRESSE EFFERVESCENTI
Румъния	ACC 600 mg comprimate fervescente
Латвия	Acetylcysteine Sandoz 600 mg putojošās tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката
09/2026

