

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20130291

АЦЦ Сироп 20 mg/ml перорален разтвор

ACC Syrup 20 mg/ml oral solution

ацетилцистеин (acetylcysteine)

07-08-2026

72630

Одобрение №

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

1. Какво представлява АЦЦ Сироп и за какво се използва

АЦЦ Сироп е лекарство, което втечнява гъстия и жилав секрет в дихателните пътища.

АЦЦ Сироп се използва за втечняване на секрета и улесняване на отхрачването в случаи на респираторни заболявания с гъст и жилав секрет.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете АЦЦ Сироп**Не приемайте АЦЦ Сироп**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- деца под 2 годишна възраст не трябва да използват това лекарство.

Не приемайте АЦЦ Сироп, ако страдате от пептична язва и особено ако състоянието Ви се е изострило.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АЦЦ Сироп.

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 Сироп, 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 освобождават от секрета, трябва да предприемете подходящи допълнителни мерки (като дренаж или аспирация).

Появата на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), се съобщава много рядко във връзка с временна употреба на ацетилцистеин. Ако се появят промени в кожата и лигавиците, трябва веднага да се потърси медицинска консултация, а употребата на ацетилцистеин да бъде прекратена.

Изисква се внимание при пациенти с непоносимост към хистамин. Дългосрочната терапия трябва да се избягва при тези пациенти, тъй като АЦЦ Сироп повлиява хистаминовия метаболизъм и може да доведе до симптоми на непоносимост (напр. главоболие, хрема, сърбеж).

Деца и юноши

Лекарствата, които втечняват секрета (муколитици) могат да доведат до блокада на дихателните пътища 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.

Други лекарства и АЦЦ Сироп

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Антитусива (лекарства, потискащи кашлицата)

Комбинираната употреба на АЦЦ Сироп с антитусивни продукти може да предизвика опасно натрупване на секрет поради намаляване на кашличния рефлекс, следователно се изисква особено внимателна диагноза за това комбинирано лечение. Трябва да попитате Вашия лекар преди да използвате такава комбинация.

Антибиотици

Експерименталните проучвания показват намален ефект на антибиотици (тетрациклин (с изключение на доксициклин), цефалоспорини, аминогликозиди и пеницилини) заради ацетилцистеин. От съображения за безопасност антибиотиките трябва да се приемат отделно, на интервали от поне 2 часа между техния прием и ацетилцистеин. Това не се отнася за лекарства с активното вещество цефиксим. Цефиксим може да бъде приеман по едно и също време с ацетилцистеин.

Нитроглицерин

Има данни за усилване на съдоразширяващия и на антиагрегантния ефект на нитроглицерин (глицерил тринитрат) при едновременно 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 достатъчен опит по отношение на употребата на ацетилцистеин при бременни жени, трябва да използвате АЦЦ Сироп по време на бременност само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма налична информация относно отделянето на ацетилцистеин в кърмата. Затова трябва да използвате АЦЦ Сироп по време на кърмене, само ако Вашият лекар прецени, че 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.

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

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

АЦЦ Сироп съдържа натрий, бензоати и бензилов алкохол

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 1 ml от пероралния разтвор, което означава, че по същество не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 1,3 mg метил парахидроксибензоат и 1,95 mg натриев бензоат в 1 ml от пероралния разтвор

Солите на бензоената киселина могат да засилят симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Този лекарствен продукт съдържа минимални количества бензилов алкохол в състава на аромата череша. Да се има предвид, че бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

3. Как да приемате АЦЦ Сироп

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

Препоръчителната доза е:

Възраст	Обща дневна доза
Деца на възраст 2-5 години	5 ml 2-3 пъти дневно (съответства на 200-300 mg ацетилцистеин)
Деца и юноши на възраст 6-14 години	10 ml два пъти дневно (съответства на 400 mg ацетилцистеин)
Възрастни и юноши на възраст над 14 години	10 ml 2-3 пъти дневно (съответства на 400-600 mg ацетилцистеин)



10 ml перорален разтвор съответства на половин мерителна чашка или 2 пълни спринцовки.

Начин на употреба

Приемайте АЦЦ Сироп след хранене.

АЦЦ Сироп се приема със спринцовка за перорални продукти или чрез мерителната чашка, намираща се в опаковката.

Дозиране със спринцовка:

1. Отворете защитената от деца капачка на бутилката, като я натиснете надолу и я завъртите наляво.
2. Натиснете предоставената перфорирана запушалка в гърлото на бутилката. Ако не е възможно да натиснете запушалката навътре, уплътняващата капачка може да се сложи върху нея и да се завърти. Запушалката свързва спринцовката с бутилката и остава в гърлото на бутилката.
3. Натиснете силно спринцовката в отвора на запушалката. Буталото трябва да влезе в спринцовката докрай.
4. Внимателно обърнете бутилката със спринцовката наобратно, издърпайте буталото надолу до предписания брой милилитри (ml). Ако се виждат мехурчета в сиропа, натиснете буталото в спринцовката и напълнете отново бавно. Ако са предписани повече от 5 ml, спринцовката трябва да се напълни няколко пъти.
5. Изправете бутилката със спринцовката, след което издърпайте спринцовката от перфорираната запушалка.
6. Сиропът може да се приложи директно от спринцовката в устата на детето или да се постави в лъжица преди прием. Детето трябва да седи изправено, когато приема сиропа директно в устата си. Най-добре спринцовката се изпразва бавно към вътрешната част на бузата, така че детето не може да преглътне погрешно.

Почистете спринцовката след употреба чрез неколкостранно напълване и изпразване с чиста вода.

Продължителност на употреба

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

Ако мислите, че ефектът на АЦЦ Сироп е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ Сироп

В случай на предозиране може да възникне дразнене на стомашно-чревния тракт (напр. болка в корема, гадене, повръщане, диария).

Въпреки това, досега не са наблюдавани сериозни нежелани реакции или симптоми на интоксикация дори и в случай на голямо предозиране. Ако подозирате предозиране с АЦЦ Сироп, уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ Сироп

Ако сте пропуснали един прием на АЦЦ Сироп или сте приели твърде малко количество, продължете приема на АЦЦ Сироп следващия път, както е описано в указанията за прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честотата:

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/анафилктоидни 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: нарушено храносмилане (диспепсия)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: уртикария, обрив, ангиоедем, боцкане, екзантем, сърбеж. Свържете се с Вашия лекар. Случаи, които включват 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 приемът на ацетилцистеин да се преустанови.

При първите признаци на реакция на свръхчувствителност (вж. по-горе), АЦЦ Сироп не трябва да се приема отново. В такъв случай е необходима консултация с лекар.

Различни проучвания потвърждават понижаване на агрегацията на тромбоцитите (сгрупването 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 Сироп 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.: +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 Сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след “Годен до/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Забележка за срока на годност след отваряне

След първото отваряне на бутилката АЦЦ Сироп е стабилен до 11 дни при температура под 25°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЦЦ Сироп

Активното вещество е ацетилцистеин.

1 ml перорален разтвор съдържа 20 mg ацетилцистеин.

Другите съставки са: кармелоза натрий, метил парахидроксибензоат (Е 218), натриев бензоат (Е 211), натриев едетат (Ph.Eur.), натриев хидроксид 10% разтвор, захарин натрий, пречистена вода, аромат на череша.

Как изглежда АЦЦ Сироп и какво съдържа опаковката

АЦЦ Сироп е бистър, слабо вискозен перорален разтвор.

АЦЦ Сироп се предлага в Кафява стъклена бутилка тип III (100 ml, 200 ml) с бяла капачка от PP (защитена от фалшификация) и градуирани мерителна чашка или мерителна спринцовка (2,5 ml – 15 ml) от PP.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Германия



Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ/ГГГГ

