

Листовка: информация за потребителя

АЦЦ акут 600 mg прах за перорален разтвор
ACC acute 600 mg powder for oral solution
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 лека 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 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АЦЦ акут 600 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете АЦЦ акут 600
3. Как да приемате АЦЦ акут 600
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЦЦ акут 600
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2030080
Разрешение №	28547, 25-02-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява АЦЦ акут 600 и за какво се използва

АЦЦ акут 600 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 акут 600

Не приемайте АЦЦ акут 600

- 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.

Предупреждения и предпазни мерки

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).

Поради високото съдържание на активно вещество АЦЦ акут 600 не трябва да се прилага при деца по-малки от 14 години. За тази цел има подходящи лекарствени продукти с по-ниско съдържание на активно вещество.

Ацетилцистеин може да се прилага при деца по-малки от 2 години само под лекарско наблюдение.



Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, свързани с употребата на АЦЦ. Ако забележите нововъзникнали промени по кожата и лигавиците, незабавно потърсете медицинска консултация и спрете приема на АЦЦ.

Необходимо е повишено внимание, ако страдате от бронхиална астма или ако сте имали стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или ако в момента страдате от това.

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.

Други лекарства и АЦЦ акут 600

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

Продукти 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, цефалоспорици, 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 цефиксим и лоракарбеф.

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 акут 600 заедно с продукти, потискащи кашлицата.

Нитроглицерин

Едновременното приложение на АЦЦ акут 600 с нитроглицерин (глицеролтринитрат) може да доведе до засилване на ефектите на нитроглицерина - разширяване на съдовете и потискане на тромбоцитната агрегация.

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 прилагате 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.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на АЦЦ акут 600

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

3. Как да приемате АЦЦ акут 600



Винаги приемайте АЦЦ акут 600 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 акут 600 се засилва при прием на течности.

АЦЦ акут 600 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ акут 600

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 акут 600

Ако сте забравили веднъж да приемете АЦЦ акут 600 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.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарствени продукти АЦЦ акут 600 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/анафилактоидни реакции

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие

Общи нарушения

Нечести: главоболие, повишена температура, алергични реакции (сърбеж, уртикария, обриви, задух, подуване на езика и лицевите части, учестен сърдечен ритъм и понижаване на кръвното налягане).

Много редки: анафилактични реакции до шок.

С неизвестна честота: подуване на лицето



Нарушения на ухото и лабиринта (органа на равновесието)

Нечести: шум в ушите

Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия (сърцебиене и учестен пулс)

Съдови нарушения

Нечести: хипотония (понижение на кръвното налягане)

Много редки: кръвоизлив

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения (дихателни пътища)

Редки: затруднено дишане, бронхоспазъм – главно при пациенти с бронхиална астма, изразяващ се с чувство на задух.

Стомашно-чревни нарушения

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

Редки: диспепсия (нарушено храносмилане)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: уртикария (копривна треска), обрив, ангиоедем (подуване на лицето и шията), сърбеж, екзантем (кожен обрив)

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 реакции на свръхчувствителност прекратете приема на АЦЦ акут 600. Информирайте Вашия лекар, за да реши той/тя какви последващи мерки да предприеме.

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 акут 600

Съхранявайте при температура под 25 °С. Пазете от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АЦЦ акут 600 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 акут 600

- Активното вещество е ацетилцистеин. Всяко саше с 3 g прах за перорален прием съдържа 600 mg ацетилцистеин.
- Другите съставки са: витамин С, захарин натрий, захароза, ароматизатор (масло на лимон).



Как изглежда АЩ акулт 600 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

HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ

