

**Prospect: Informații pentru utilizator****ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic**  
Acetilcisteină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- **ACC cu aromă de mure nu trebuie utilizat pentru mai mult de 14 zile fără recomandare medicală.**
- Dacă după 4 - 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ACC cu aromă de mure și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC cu aromă de mure
3. Cum să luați ACC cu aromă de mure
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC cu aromă de mure
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ACC cu aromă de mure și pentru ce se utilizează**

ACC cu aromă de mure conține substanța activă acetilcisteină și fluidifică mucusul vâscos de la nivelul căilor respiratorii.

ACC cu aromă de mure este folosit pentru a **fluidifica mucusul** și pentru a **facilita tusea** în cazul afecțiunilor respiratorii cu **mucus vâscos**.

Medicamentul trebuie utilizat numai la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC cu aromă de mure****Nu luați ACC cu aromă de mure**

- dacă sunteți **alergic** la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Copiii cu vârsta sub 2 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua ACC cu aromă de mure dacă aveți:

- **modificări ale pielii**

Apariția reacțiilor severe ale pielii cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell au fost foarte rar raportate ca fiind corelate cu utilizarea de acetilcisteină. Dacă modificările pielii și a mucoaselor apar pentru prima oară, trebuie să consultați imediat medicul și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină.

- **astm bronșic**

- antecedente de **ulcere stomacale sau intestinale** (ulcer gastro-intestinal) sau aveți aceste ulcere în prezent

- **o hipersensibilitate la histamină**

La acești pacienți trebuie evitat tratamentul pe termen lung, deoarece ACC cu aromă de mure influențează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, durere de cap, secreții nazale, mâncărimi).

- **intoleranță la fructoză** deoarece medicamentul conține sorbitol.

- **fenilcetonuire** deoarece acest medicament conține o sursă de fenilalanină.

- **o incapacitate de a elimina mucusul prin tuse**

Utilizarea ACC cu aromă de mure, în special la începutul tratamentului, poate determina lichefierea și creșterea mucusului bronșic. Dacă nu puteți să-l expectorați prin tuse medicul dumneavoastră trebuie să ia măsuri adecvate.

Pentru a evita apariția suplimentară de substanțe azotice ACC cu aromă de mure nu trebuie utilizat în caz de afectare a ficatului sau a rinichilor.

### **Copii și adolescenți**

Mucoliticele pot obstrucționa căile respiratorii ale copiilor cu vârsta sub 2 ani datorită caracteristicilor căilor respiratorii și a capacității limitate de a elimina sputa. Prin urmare, mucoliticele nu trebuie utilizate de copiii cu vârsta sub 2 ani.

ACC cu aromă de mure nu este potrivit pentru utilizare la adolescenți și copii. Pentru aceștia sunt disponibile alte forme farmaceutice.

### **ACC cu aromă de mure împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se aplică în special pentru:

- **antitusive**

Administrarea concomitentă de ACC cu aromă de mure și antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei. Această terapie asociată trebuie să aibă o indicație terapeutică precisă. Este imperativ să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza această asocieră.

- **antibiotice**

Pentru a preveni influența asupra eficacității acetilcisteinei de către antibiotice, antibioticele trebuie administrate separat și la un interval de cel puțin 2 ore. Acest lucru nu se aplică medicamentelor conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef. Acestea pot fi luate în același timp cu acetilcisteina.

- **cărbune activat**

Utilizarea cărbunelui activat poate reduce efectul acetilcisteinei.

- **trinitrat de glicerină:**

În cazul administrării concomitente a trinitratului de glicerină cu acetilcisteină s-au raportat dilatare crescută a vaselor de sânge și scăderea efectului trombocitelor. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru tensiune arterială redusă, care poate deveni gravă și care poate fi indicată de durerile de cap.

### **Teste de laborator**

Spuneți medicului dumneavoastră că luați ACC cu aromă de mure în cazul în care este necesar să faceți următoarele teste, deoarece poate afecta determinarea:

- salicilaților: medicamente pentru tratamentul durerii, inflamațiilor sau reumatismului
- corpurilor cetonică din urină.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- **Sarcina**

Deoarece nu există experiență suficientă referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide, ACC cu aromă de mure trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

- **Alăptarea**

Nu sunt disponibile date referitoare la excreția acetilcisteinei în laptele matern. De aceea, trebuie să utilizați ACC cu aromă de mure în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ACC cu aromă de mure nu are influență cunoscută sau are numai o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **ACC cu aromă de mure conține sorbitol și aspartam.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament deoarece conține sorbitol.

Medicamentul conține o sursă de fenilalanină (aspartam). Poate fi dăunător persoanelor cu fenilcetonurie.

## **3. Cum să luați ACC cu aromă de mure**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, în cazul în care nu v-a fost altfel prescrisă de către medic, este 1 plic o dată pe zi.

### **Mod de administrare**

Pulberea orală de ACC cu aromă de mure trebuie pusă direct pe limbă. Pulberea stimulează salivarea și, prin urmare, poate fi înghițită ușor.

A se nota că pulberea orală **nu trebuie mestecată înainte de înghițire**. Aceasta poate fi luată **fără apă**.

### **Pacienții vârstnici și slăbiți**

Este de preferat ca pacienții cu un reflex redus al tusei (pacienții vârstnici și slăbiți) să ia pulberea orală dimineața.

### **Durata utilizării**

- ACC cu aromă de mure nu trebuie utilizat pentru mai mult de 14 zile fără recomandare medicală.
- Dacă după 4 - 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Dacă luați mai mult ACC cu aromă de mure decât trebuie**

În caz de supradozaj, pot să apară iritații la nivelul stomacului și tractului intestinal, cum ar fi durere abdominală, greață, vărsături, diaree.

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse severe sau simptome ale intoxicației, nici măcar în caz de supradozaj masiv. Totuși, dacă se suspectează un supradozaj cu ACC cu aromă de mure, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați ACC cu aromă de mure**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați doar să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Încetați să luați ACC cu aromă de mure și contactați imediat medicul dumneavoastră** dacă apar semne ale unei reacții alergice sau a unei reacții grave ale pielii.

**Mai puțin frecvente**, pot afecta până la 1 din 100 persoane

- **reacții alergice (mâncărimi și forme de urticarie, umflare severă la nivelul pielii (angioedem) și erupții pe piele tranzitorii)**
- **bătăi accelerate ale inimii (tahicardie)**
- **tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)**
- **durere de cap**
- **țiuțituri în urechi (tinitus)**
- **stomatită, durere abdominală, greață, vărsături și diaree**
- **febră**

**Rare**, pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- **dispnee, bronhospasm – predominant la pacienții cu sistem bronșic hiperactiv în prezența astmului bronșic**
- **tulburări digestive (dispepsie)**

**Foarte rare**, pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- **reacții alergice severe**, până la și inclusiv șoc
- **reacții cutanate grave**, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell
- **aparitia sângerărilor (hemoragie)**, parțial în asociere cu reacțiile de hipersensibilitate

**Cu frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- **acumularea de lichid la nivelul feței (edem facial)**

Dacă apar primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate (a se vedea mai sus), ACC cu aromă de mure nu mai trebuie utilizat. În acest caz vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează ACC cu aromă de mure

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține ACC cu aromă de mure

- Substanța activă este acetilcisteina. Fiecare plic conține acetilcisteină 600 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceril tripalmitat, polisorbat 65, sorbitol (E420), xilitol, acid citric anhidru, citrat monosodic, citrat de magneziu, carmeloză sodică, aspartam (E951), aromă de mure "B" (conține vanilină, maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol, siliciu coloidal anhidru, manitol (E421), carbonat de magneziu), stearat de magneziu.

### Cum arată ACC cu aromă de mure și conținutul ambalajului

ACC cu aromă de mure este o pulbere de culoare albă până la ușor gălbuie, care dezagregă cu ușurință aglomeratele, dacă există, cu miros de aromă de mure, eventual miros ușor sulfurat.

ACC cu aromă de mure este ambalat în plic.  
Fiecare plic conține 1,6 g pulbere.

Mărimi de ambalaj: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni Nr 7A,  
540472 Târgu Mureș  
România

#### Fabricanți

Hermes Arzneimittel GmbH - Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H  
Allgäu 36, Wolfsberg, 9400  
Austria

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben 39179  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Tara	Denumirea comercială a medicamentului generic
------	---

Olanda	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
Austria	Husten ACC DIREKT 600 mg - Pulver zum Einnehmen
Bulgaria	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах ACC Direct 600 mg oral powder
Cipru	N-Acetylcysteine Sandoz
Cehia	ACC Long Instant
Germania	ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Estonia	ACC Long
Spania	Acetilcisteina Sandoz Care 600 mg polvo oral
Republica Croația	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici
Ungaria	ACC Instant 600 mg belsőleges por
Italia	Acetilcisteina Sandoz
Lituania	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai
Letonia	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Polonia	ACC Optima Active
Portugalia	Acetilcisteina Sandoz
România	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovenia	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici
Slovacia	ACC Long Instant

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2017.**