

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ACC 200 mg pulbere pentru soluție orală
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.
- 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC
3. Cum să luați ACC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC și pentru ce se utilizează

ACC fluidifică mucusul vâscos în cazul afecțiunilor tractului respirator: laringită, sinuzită acută și cronică, otită medie.

ACC facilitează tusea și expectorația secrețiilor în cazul afecțiunilor respiratorii acute și cronice acompaniate de tulburări în formarea și transportul mucusului: bronșită acută, bronșită astmatiformă, în acutizările bronho-pneumopatiei cronice, bronșiectazii, mucoviscidoză, astm bronșic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC**Nu utilizați ACC**

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți ulcer peptic activ
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Se recomandă prudență dacă acetilcisteina se utilizează în astmul bronșic sau la pacienții cu ulcere evidențiate anamnetic.

Reacțiile adverse cutanate cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell s-au raportat foarte rar în asocieră cu acetilcisteina. Dacă apar modificări cutanate sau mucoase noi, trebuie să vă adresați fără întârziere unui medic și administrarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

ACC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea asociată de acetilcisteină și medicamente antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei, de aceea, o astfel de terapie asociată trebuie să aibă la bază o indicație terapeutică precisă.

Rapoartele asupra inactivării antibioticelor de către acetilcisteină sunt bazate numai pe experimentele *in vitro*, în care substanțele relevante au fost combinate direct. Din motive de siguranță, 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.

Acetilcisteina poate potența efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Se recomandă prudență.

Utilizarea ACC cu alimente și băuturi

Efectul mucolitic al acetilcisteinei este crescut de aportul de lichide.

ACC se poate utiliza împreună cu alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide. Studiile experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul sarcinii după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția în laptele matern. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul alăptării numai după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ACC conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Atenționare pentru pacienții cu diabet zaharat: 3 g (1 plic) pulbere pentru soluție orală conțin carbohidrați 0,23 unități de pâine (2,717 g zahăr).

3. Cum să luați ACC

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta sub 2 ani	Administrați ACC pulbere pentru soluție orală la copii cu vârsta sub 2 ani numai la recomandarea medicului, deoarece nu există suficientă experiență cu privire la administrarea acetilcisteinei la acest grup de vârstă.

Copii cu vârsta între 2 și 6 ani	Se recomandă administrarea formelor farmaceutice cu concentrații adecvate.
Copii și adolescenți cu vârsta între 6-14 ani	Un plic de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină)
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	Un plic de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 400-600 mg acetilcisteină)

Mod de administrare

ACC pulbere pentru soluție orală se administrează după mese.

Vă rugăm să dizolvați pulberea într-un pahar cu apă și să beți în totalitate conținutul paharului.

Durata administrării

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul ACC pulbere pentru soluție orală este prea puternic sau prea slab.

În bronșita cronică și mucoviscidoză este necesar un tratament de lungă durată în scop profilactic.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din ACC

Nu s-au observat cazuri de supradozaj în cazul administrării formelor orale de acetilcisteină.

Voluntarii au fost tratați cu acetilcisteină 11,6 g/zi, timp de 3 luni, fără a se observa nicio reacție adversă. Dozele orale de până la 500 mg acetilcisteină/kg au fost tolerate fără prezența oricărui semn de intoxicație.

Simptome ale intoxicației

Supradozajul poate determina simptome gastro-intestinale cum sunt greața, vărsăturile și diareea. Nou-născuții pot prezenta hipersecreție.

Tratamentul intoxicației

Măsurile terapeutice depind de simptomele prezente.

Există experiență referitoare la tratamentul intravenos cu acetilcisteină al intoxicației cu paracetamol la om efectuat cu doze de maxim 30 mg acetilcisteină. Administrarea intravenoasă a unor doze extrem de mari de acetilcisteină în special rapid, a determinat reacții anafilactoide parțial reversibile. În cazul unei administrări masive pe cale intravenoasă s-au observat convulsii epileptice și edem cerebral.

Dacă uitați să utilizați ACC

Dacă ați uitat să luați o doză de ACC pulbere pentru soluție orală sau ați utilizat prea puțin, vă rugăm să continuați să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- reacții de hipersensibilitate,
- dureri de cap,
- zgomote în urechi,
- bătăi rapide ale inimii,
- tensiune arterială mică,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dureri abdominale,
- urticarie,
- erupție pe piele,
- umflarea feței, buzelor, gâtului,
- mâncărimi,
- exantem,
- febră.

Reacții adverse rare

- dispnee,
- bronhospasm,
- dispepsie.

Reacții adverse foarte rare

- șoc anafilactic,
- reacții anafilactice/anafilactoide,
- hemoragie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- edem facial.

Scăderea agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de diferite studii. Relevanța clinică nu a fost încă clarificată până în prezent.

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 web-site-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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

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

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

- Substanța activă este acetilcisteina. Un plic unidoză (3 g) conține acetilcisteină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, acid ascorbic, zaharină, aromă de portocale.

Cum arată ACC și conținutul ambalajului

ACC 200 mg este o pulbere de culoare albă până la gălbuie, cu aglomerări parțiale, cu miros de portocale.

După reconstituire soluția este incoloră, slab opalescentă.

Cutie cu 20 plicuri unidoză din PE-Al-hârtie conținând câte 3 g pulbere pentru soluție orală.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Hexal AG,
Industriestrasse 25, 83067 Holzkirchen, Germania

Fabricantul

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

LINDOPHARM GmbH
Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca, nr. 169A, 014459
Clădirea A, etaj 1,
București, sector 1
România
Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2017.