

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЦЦ 200 mg прах за перорален разтвор

ACC 200 mg powder for oral solution

Ацетилцистеин (Acetylcysteine)

26010930

Разрешение № 25181 / 20-03-2014

Оборудване №

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 или медицинска сестра.

- 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 или медицинска сестра. 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 200 е лекарствен продукт, който втечнява вискозния секрет в респираторния тракт.

АЦЦ се използва за

втечняване на секрета и улесняване на отхрачването при заболявания на дихателната система, свързани с образуването на много жилав секрет.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЦЦ**Не приемайте АЦЦ**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилцистеин или някоя от другите съставки на продукта

Обърнете специално внимание при употребата на АЦЦ

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.

Приложение при деца

Ацетилцистеин може да бъде прилаган при деца под 2 години само под лекарско наблюдение, тъй като за сега няма достатъчно опит при тази възрастова група.

АЦЦ 200 mg не трябва да бъде прилаган при деца под 6 години поради високото съдържание на активна субстанция. За тази цел се предлагат лекарствени продукти с по-ниско съдържание на активната съставка.

Прием на други лекарства

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

Лекарства, потискащи кашлицата (антитусива)

Едновременното приложение на АЦЦ и лекарства, потискащи кашлицата (антитусива), може да доведе до опасно задържане на секрет в дихателните пътища поради потискане на кашличния рефлекс. Поради това е абсолютно задължително да се консултирате с Вашия лекар преди комбинирана употреба.

Лекарства за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)

Възможно е отслабване на ефекта на антибиотиците при едновременна употреба с ацетилцистеин. 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 лорикарбеф.

Има данни за усилване на съдоразширяващия и на антиагрегантния ефект на нитроглицерин (глицерил тринитрат) при едновременен прием с ацетилцистеин.

Бременност и кърмене

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 екскрецията на ацетилцистеин в кърмата. Затова трябва да използвате АЦЦ по време на кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че това е абсолютно необходимо.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ацетилцистеин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

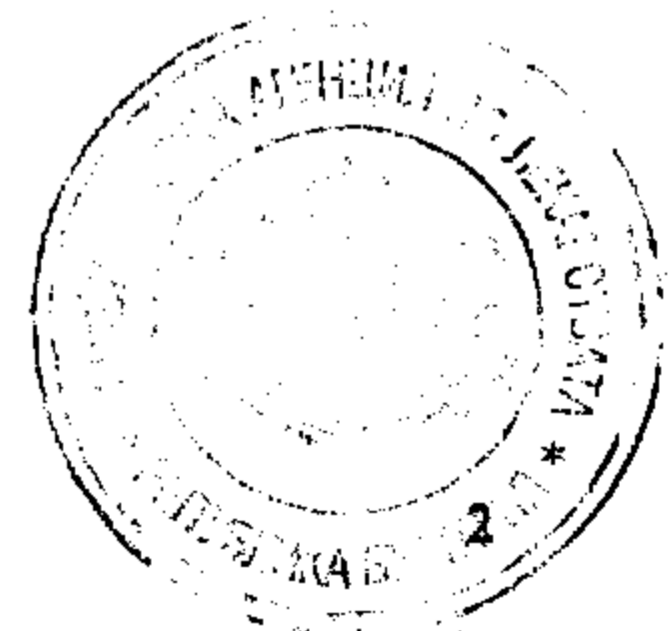
Важна информация относно някои от съставките на АЦЦ

Това лекарство съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете АЦЦ.

1 саше АЦЦ съдържа 2,7 g захароза (захар), съответстващи на 0,23 въглехидратни единици. Вие трябва да вземете това предвид, ако трябва да спазвате диета за диабетици.

АЦЦ може да доведе до увреждане на зъбите (кариес).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЦЦ



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

Ако не е препоръчано друго, обичайната доза е:

Възраст	Обща дневна доза (сашета с прах)
Деца от 6 до 14 години	1 саше 2 пъти дневно (съответстващо на 400 mg ацетилцистеин дневно)
Възрастни и деца над 14 години	1 саше 2-3 пъти дневно (съответстващо на 400-600 mg ацетилцистеин дневно)

Муковисцидоза

Деца над 6 години

1 саше 3 пъти дневно (съответстващо на 600 mg ацетилцистеин дневно)

Начин на употреба

Приемайте АЦЦ след хранене.

Моля, разтворете праха в чаша с вода и напълно изпийте съдържанието на чашата.

Продължителност на лечението с АЦЦ

АЦЦ не трябва да се приема повече от 4-5 дни без лекарска консултация.

Продължителността на лечение зависи от типа и тежестта на заболяването и трябва да бъде определена от лекуващия лекар.

При пациенти, страдащи от хроничен бронхит и муковисцидоза, лечението с АЦЦ трябва да се продължи по-дълъг период, за да се постигне профилактика срещу инфекции.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако Ви се струва, че ефектът на АЦЦ е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ

Досега не са съобщени случаи на токсично предозиране с АЦЦ.

В случай на предозиране могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане и диария).

Моля консултирайте се с лекар при съмнение за предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ

Ако сте забравили един прием на АЦЦ или ако сте взели по-малко от предписаната доза, моля продължете приложението на АЦЦ, като спазвате предписаната дозировка.

Ако сте спрели приема на АЦЦ

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекратили преждевременно лечението. Това може да влоши заболяването Ви.

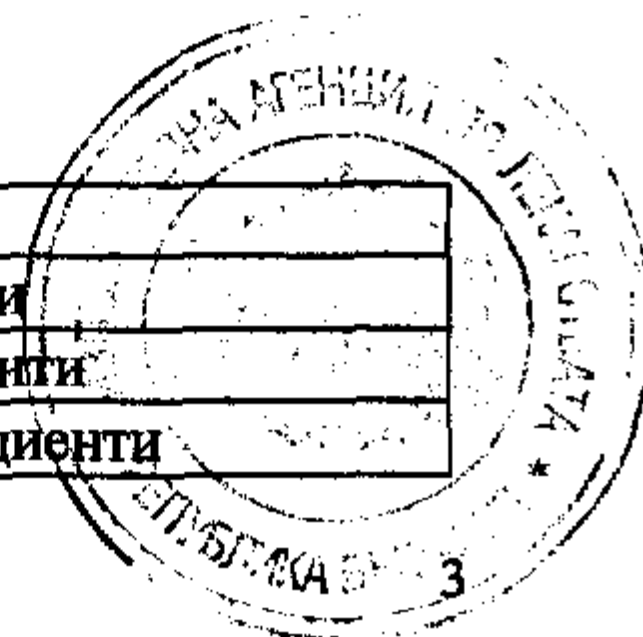
Ако имате каквито и да е други въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции се описват със следната честота:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти



Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Общи нарушения:

Нечести : главоболие, повишена температура, алергични реакции (сърбеж, уртикария, кожни обриви, затруднено дишане, подуване на езика и лицевите части, сърцебиене, понижение на кръвното налягане)..

Много редки: анафилактични реакции (много тежка форма на алергична реакция), вкл. шок

Нарушения на ухото и лабиринта (органа на равновесието)

Нечести: шум в ушите

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения (дихателни нарушения)

Редки: затруднено дишане, бронхоспазъм – предимно при пациенти с бронхиална астма.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: възпаление на устната кухина (стоматит), коремна болка, парене, гадене, повръщане и диария

Съобщава се за много редки случаи на кървене, свързани с приемана ацетилцистеин от части в рамките на реакции на свръхчувствителност.

Предпазни мерки

АЦЦ не трябва да се приема отново, ако възникнат реакции на свръхчувствителност.

Моля информирайте Вашия лекар, ако възникнат такива реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦЦ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АЦЦ след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АЦЦ

Активното вещество е ацетилцистеин.

Всяко саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 200 mg ацетилцистеин.

Другите съставки са:

Аскорбинова киселина (Витамин С), захарин, захароза, ароматизатор (портокал).

Препоръка към диабетиците

1 саше АЦЦ съдържа 0,23 въглехидратни единици.

Как изглежда АЦЦ и какво съдържа опаковката

АЦЦ се предлага в оригинални опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 сашета с прах за перорален разтвор.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба
Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител
Salutas Pharma GmbH
Oto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
MM/TTTT

HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ

