

Листовка: информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	
Разрешение №	
Възрастова група	
Одобрение № UM-28893	

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки
ACC 600 mg effervescent tablets

За възрастни, юноши и деца над 14-годишна възраст

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 Вашият 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 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 съдържа активното вещество ацетилцистеин и втечнява гъстия секрет в дихателните пътища.

АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки се използва за **втечняване на секрета и облекчаване на кашлицата** при бронхити, причинени от простуда при деца над 14 години, юноши и възрастни.

Трябва да потърсите лекарска помощ, ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЦ

Не приемайте АЦЦ ефервесцентни таблетки:

- ако сте **алергични** към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- при деца и юноши под 14 години

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете АЦЦ, ако имате:

- **промени на кожата и лигавиците**
Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, съвпадащи по време с употребата на ацетилцистеин. Ако се появят нови промени по кожата и лигавиците, трябва незабавно да потърсите консултация с лекар, а приемът на ацетилцистеин трябва да се преустанови.
- **бронхиална астма**



- **анамнеза за язва на стомаха или червата** или имате язва в момента
- **свръхчувствителност към хистамини**
При тези пациенти трябва да се избягва продължително лечение, тъй като АЦЦ повлиява метаболизма на хистамина и може да предизвика симптоми на непоносимост (напр. главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж).
- **не можете да отхравате секрета**

Деца

Поради високото съдържание на активно вещество, АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки не се препоръчва при деца под 14-годишна възраст. Налични са други лекарства с по-малко количество на активното вещество.

Други лекарства и АЦЦ

Проучвания за взаимодействие са провеждани само при възрастни.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се отнася особено за:

- **Средства, облекчаващи кашлицата**
Комбинираното приложение на АЦЦ със средства за облекчаване на кашлицата може да предизвика опасна задръжка на секрет поради потиснатия кашличен рефлекс. При такова комбинирано лечение е необходимо особено внимателно диагностициране. Задължително се консултирайте с Вашия лекар преди да приемете такава комбинация.
- **Антибиотици**
Експериментални изследвания показват намаляване на действието на антибиотиците (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини), дължащо се на ацетилцистеин. Поради съображения за безопасност, антибиотици трябва да се приемат отделно и с интервал от поне 2 часа. Това не се отнася за лекарства с активни вещества цефексим и лоракарбеф. Тези лекарства могат да бъдат приемани по едно и също време с ацетилцистеин.
- **Активен въглен във висока доза**
Активният въглен може да намали ефекта на ацетилцистеин.
- **Глицерол тринитрат**
Лекарство, известно като нитроглицерин, използвано за разширяване на кръвоносните съдове. Вашият лекар ще Ви наблюдава за понижено кръвно налягане, което може да бъде сериозно и да бъде придружено от главоболие.
- **Карбамазепин**
Ацетилцистеин в комбинация с карбамазепин може да намали ефикасността на карбамазепин поради понижени плазмени нива на карбамазепин.

Лабораторни изследвания

Кажете на Вашия лекар, че приемате АЦЦ, ако трябва да Ви се направи някое от следните изследвания, тъй като това лекарство може да повлияе на определянето на:

- салицилати: лекарства, използвани за лечение на болка, възпаление или ревматизъм
- кетотела в урината

Бременност и кърмене

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.

Поради липсата на достатъчно опит от употребата на ацетилцистеин по време на бременност и кърмене, Вие трябва да използвате АЦЦ по време на бременност и кърмене само ако Вашият лекар прецени, че приложението му е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини



Не е известно АЦЦ да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

АЦЦ съдържа сорбитол, лактоза и натрий

Това лекарство съдържа до 40 mg сорбитол във всяка ефервесцентна таблетка.

Това лекарство съдържа 70 mg лактоза на ефервесцентна таблетка. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа 6,03 mmol (139 mg) натрий на ефервесцентна таблетка. Това е еквивалентно на 7% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате АЦЦ

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

Препоръчителната доза, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, е:

Възраст	Обща дневна доза
Възрастни и юноши над 14 години	½ ефервесцентна таблетка два пъти дневно или 1 ефервесцентна таблетка веднъж дневно

Начин на приложение

Разтворете ефервесцентната таблетка в чаша вода и изпийте веднага цялото съдържание след хранене.

Разтварянето на АЦЦ едновременно с други лекарства не се препоръчва.

Ефервесцентната таблетка може да бъде разделена на две равни дози.

Продължителност на лечението

Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатлението, че ефектът от АЦЦ е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ

При предозиране може да се появи стомашно-чревно дразнене, като болка в корема, гадене, повръщане, диария.

Досега не са наблюдавани тежки нежелани реакции или симптоми на интоксикация, дори и при предозиране с високи дози. Въпреки това, моля информирайте Вашия лекар, ако подозирате предозиране с АЦЦ.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

- Два вида сериозни нежелани реакции са тежка кожна реакция като синдром на Стивънс-Джонсън (болестен червен или виолетов обрив, който се разпространява по кожата и образува мехури) и/или синдром на Лайел (нарушения само по лигавицата или както по лигавиците, така и по кожата, включително с образуването на мехурчета). Те са съобщавани едновременно с прием на ацетилцистеин. В повечето от тези докладвани случаи, пациентите са приемали в същото време поне още едно лекарство, което би могло да засили описаните прояви по лигавиците и кожата. Ако се развият кожни или лигавични нарушения, трябва незабавно да се потърси лекарска помощ и употребата на ацетилцистеин да бъде спряна.

Освен това, могат да се появят следните нежелани реакции:

Нечести нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции (кожни обриви и подуване, сърбеж, обрив, задух, учестено сърцебиене и понижено кръвно налягане). Могат да са сериозни. Свържете се с Вашия лекар. Случаи, които включват подуване на лицето, устните и езика могат да бъдат животозастрашаващи.
- главоболие
- треска
- възпаление на лигавицата на устата
- коремна болка
- гадене, повръщане
- диария
- звънене или бръмчене в ушите (шум в ушите)
- ускорен сърдечен ритъм
- понижено кръвно налягане

Редки, могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- задух
- бронхоспазм - предимно при пациенти със свръхактивна бронхиална система, страдащи от бронхиална астма
- лошо храносмилане. Основният симптом обикновено е болка или дискомфорт в горната част на корема.

Много редки, могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- кръвоизлив
- внезапен кожен обрив, затруднено дишане и припадък (в рамките на минути до часове), поради свръхчувствителност (тежка алергична реакция, включително анафилактичен шок). Може да е животозастрашаващо.
- безсъние
- синдром на Стивън-Джонсън или синдром на Лайел: тежки кожни реакции (лезии само на лигавиците или на лигавиците и кожата, включително образуване на мехурчета) във времева връзка с употребата на ацетилцистеин. При възникване на нарушения на кожата или лигавиците, незабавно трябва да се потърси медицинска помощ и да се преустанови употребата на ацетилцистеин.

С неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка

- подуване на тъканите на лицето, причинено от излишък на течности



Няколко проучвания потвърждават понижена тромбоцитна агрегация (агрегация на определени кръвни съставки) по време на употребата на ацетилцистеин. В настоящия момент не е възможно да се определи клиничното значение на този факт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата/сашето след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Туби: Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте тубата плътно затворена, за да предпазите от влага.

Сашета: Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЦЦ

Активното вещество е ацетилцистеин.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 600 mg ацетилцистеин.

Другите съставки са лимонена киселина, безводна, натриев хидрогенкарбонат, натриев карбонат, безводен, манитол, лактоза, безводна, аскорбинова киселина, натриев цикламат, захарин натрий, натриев цитрат, аромат на къпина “В” (съдържа ванилин, малтодекстрин, манитол (E 421), глюконолактон (E 575), сорбитол (E 420), магнезиев хидроксид карбонат (E 504 II), силициев диоксид, колоиден безводен (E 551)).

Как изглежда АЦЦ и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна, повърхност без неравности, с аромат на къпини.

Видове опаковки:

Ефервесцентните таблетки са опаковани в туби от полипропилен, затворени с полиетиленова запушалка със сушител (силикагел и абсорбент) или са опаковани в сашета от PAP/Alu/PE, поставени в картонена кутия

Видове опаковки:

Туби: 10, 20, 30, 60 ефервесцентни таблетки

Сашета: 10, 20, 30, 50, 60 ефервесцентни таблетки



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производител:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Германия

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Германия

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Австрия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните наименования:

Държава	Търговско име
Германия	Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten
България	АЦЦ 600 mg ефервесцентни таблетки
Италия	ACCFlueff 600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI
Румъния	ACC 600 mg comprimate fervescente
Латвия	Acetylcysteine Sandoz 600 mg putojošās tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

