

Листовка: информация за потребителя

АЦЦ Сироп 20 mg/ml перорален разтвор ACC Syrup 20 mg/ml 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 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 Сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете АЦЦ Сироп
3. Как да приемате АЦЦ Сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЦЦ Сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2013 0291
Разрешение №	24551-2, 25.02.2015
Одобрение №	

1. Какво представлява АЦЦ Сироп и за какво се използва

АЦЦ Сироп е лекарство, което втечнява гъстия и жилав секрет в дихателните пътища.

АЦЦ Сироп се използва за втечняване на секрета и улесняване на отхрачването в случаи на респираторни заболявания с гъст и жилав секрет.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете АЦЦ Сироп

Не приемайте АЦЦ Сироп, ако сте свръхчувствителни (алергични) към ацетилцистеин, метил парахидроксибензоат или към някоя от съставките на АЦЦ Сироп.

Не приемайте АЦЦ Сироп, ако страдате от пептична язва и особено ако състоянието Ви се е изострило.

Тъй като все още няма достатъчно данни относно дозировките при новородени, АЦЦ Сироп трябва да се използва при новородени само след консултация с лекар.

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).

Появата на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел, се съобщава много рядко във връзка с употребата на ацетилцистеин. Ако се появят промени в кожата и лигавиците, трябва веднага да се потърси медицинска консултация, а употребата на ацетилцистеин да бъде прекратена.

Изисква се внимание, ако страдате от бронхиална астма, имали сте стомашно-чревна язва в анамнезата си или понастоящем страдате от такова заболяване.

Изисква се внимание при пациенти с непоносимост към хистамин. Дългосрочната терапия трябва да се избягва при тези пациенти, тъй като АЦЦ Сироп повлиява хистаминовия метаболизъм и може да доведе до симптоми на непоносимост (напр. главоболие, хрема, сърбеж).

Деца

АЦЦ Сироп може да бъде приложен при деца на възраст до 2 години само по лекарско предписание и при наблюдение от лекар.

Други лекарства и АЦЦ Сироп

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Антитусива (лекарства, потискащи кашлицата)

Комбинираната употреба на АЦЦ Сироп с антитусивни продукти може да предизвика опасно натрупване на секрет поради намаляване на кашличния рефлекс, следователно се изисква особено внимателна диагноза за това комбинирано лечение. Трябва да попитате Вашия лекар преди да използвате тази комбинация.

Антибиотици

Експерименталните проучвания представят доказателства за намален ефект на антибиотици (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини) заради ацетилцистеин. От съображения за безопасност антибиотиците трябва да се приемат отделно, на интервали от поне 2 часа. Това не се отнася за лекарства с активното вещество цефиксим и лоракарбеф. Те могат да бъдат приемани с ацетилцистеин по едно и също време.

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 достатъчен опит по отношение на употребата на ацетилцистеин при бременни жени, трябва да използвате АЦЦ Сироп по време на бременност само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма налична информация относно отделянето на ацетилцистеин в кърмата. Затова трябва да използвате АЦЦ Сироп по време на кърмене, само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

Важна информация относно някои от съставките на АЦЦ Сироп

1 ml перорален разтвор съдържа 1,78 mmol (41,02 mg) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате АЦЦ Сироп

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

Ако не е предписано друго от лекар, обичайната доза е:

Следните данни са приложими, освен ако Вашият лекар не е предписал друго за АЦЦ Сироп.

Спазвайте указанията за употреба, защото в противен случай АЦЦ Сироп няма да има правилен ефект!

Възраст	Обща дневна доза
Деца на възраст 2-5 години	5 ml 2-3 пъти дневно (съответства на 200-300 mg ацетилцистеин)
Деца и юноши на възраст 6-14 години	10 ml два пъти дневно (съответства на 400 mg ацетилцистеин)
Възрастни и юноши на възраст над 14 години	10 ml 2-3 пъти дневно (съответства на 400-600 mg ацетилцистеин)

10 ml перорален разтвор съответства на половин мерителна чашка или 2 пълни спринцовки.

Начин на употреба

Приемайте АЦЦ Сироп след хранене.

АЦЦ Сироп се приема със спринцовка за перорални продукти или чрез мерителната чашка, намираща се в опаковката.

Дозиране със спринцовка:

1. Отворете защитената от деца капачка на бутилката, като я натиснете надолу и я завъртите наляво.
2. Натиснете предоставената перфорирана запушалка в гърлото на бутилката. Ако не е възможно да натиснете запушалката навътре, уплътняващата капачка може да се сложи върху нея и да се завърти. Запушалката свързва спринцовката с бутилката и остава в гърлото на бутилката.
3. Натиснете силно спринцовката в отвора на запушалката. Буталото трябва да влезе в спринцовката докрай.
4. Внимателно обърнете бутилката със спринцовката наобратно, издърпайте буталото надолу до предписания брой милилитри (ml). Ако се виждат мехурчета в сиропа, натиснете буталото в спринцовката и напълнете отново бавно. Ако са предписани повече от 5 ml, спринцовката трябва да се напълни няколко пъти.
5. Изправете бутилката със спринцовката, след което издърпайте спринцовката от перфорираната запушалка.
6. Сиропът може да се приложи директно от спринцовката в устата на детето или да се постави в лъжица преди прием. Детето трябва да седи изправено, когато приема сиропа директно в устата си. Най-добре спринцовката се изпразва бавно към вътрешната част на бузата, така че детето не може да преглътне погрешно.

Почистете спринцовката след употреба чрез неколккратно напълване и изпразване с чиста вода.

Продължителност на употреба

Ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят след 4-5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

Ако мислите, че ефектът на АЦЦ Сироп е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ Сироп

В случай на предозиране може да възникне дразнене на стомашно-чревния тракт (напр. болка в корема, гадене, повръщане, диария).

Въпреки това, досега не са наблюдавани сериозни нежелани реакции или симптоми на интоксикация дори и в случай на голямо предозиране. Ако подозирате предозиране с АЦЦ Сироп, уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ Сироп

Ако сте пропуснали един прием на АЦЦ Сироп или сте приели твърде малко количество, продължете приема на АЦЦ Сироп следващия път, както е описано в указанията за прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честотата:

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 и състояния на мястото на приложение

Нечести: главоболие, повишена температура, алергични реакции (сърбеж, копривна треска, кожен обрив, диспнея, ускорен сърдечен ритъм и понижаване на кръвното налягане)

Много редки: анафилактични реакции, включително 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 (понижаване на кръвното налягане)

Много редки: кръвоизлив

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: диспнея, бронхоспазм – предимно при пациенти с хиперактивна бронхиална система в присъствието на бронхиална астма, изразяващ се с чувство на задух

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: стоматит, абдоминална болка, 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)

Появата на кървене във връзка с прилагането на ацетилцистеин е рядко съобщавано, от части във връзка с реакции на свръхчувствителност.

Метил парахидроксибензоат може да предизвика реакции на свръхчувствителност, дори късни реакции.

Предпазни мерки

Ако се появят първите признаци на реакция на свръхчувствителност (вж. по-горе), АЦЦ Сироп не трябва повече да се приема. В такъв случай се свържете с Вашия лекар.

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.: +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 Сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след “Годен до/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Забележка за срока на годност след отваряне

След първото отваряне на бутилката АЦЦ Сироп е стабилен до 18 дни при температура под 25°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЦЦ Сироп

Активното вещество е ацетилцистеин.

1 ml перорален разтвор съдържа 20 mg ацетилцистеин.

Другите съставки са: кармелоза натрий, метил парахидроксибензоат (Е 218), натриев бензоат (Е 211), натриев едетат (Ph.Eur.), натриев хидроксид 10% разтвор, захарин натрий, пречистена вода, аромат на череша.

Как изглежда АЦЦ Сироп и какво съдържа опаковката

АЦЦ Сироп е бистър, слабо вискозен перорален разтвор.

АЦЦ Сироп се предлага в Кафява стъклена бутилка тип III (100 ml, 200 ml) с бяла капачка от PP (защитена от фалшификация) и градуирани мерителна чашка или мерителна спринцовка (2,5 ml – 15 ml) от PP.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen, Германия

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ/ГГГГ