

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:  
**ACC® 100**  
/АЦЦ/

|  |
|--|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |
| Листовка - Приложение 2                    |
| Към РУ №: <u>1182</u> , <u>06.12.07</u>    |
| Одобрено: <u>N=8 / 20-11-2007</u>          |

**Кое е активното вещество?**

1 саше с 3 г прах за перорален разтвор съдържа 100 mg acetylcysteine

**Какво друго съдържа ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

Аскорбинова киселина (Vit.C), захарин, захароза, ароматизатор (портокал).

Съвет към диабетиците:

1 саше с 3 г прах за перорален разтвор съдържа 0,24 въглехидратни единици.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Прах за перорален разтвор

Оригинални опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 сашета.

**Кой е отговорен за продажбата на ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908-1290

**Кой е отговорен за производството на ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

Salutas Pharma GmbH

Oto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

**Какво представлява ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

ACC® 100 е лекарствен продукт, който втечнява вискозния секрет в респираторния тракт.

**За какво се използва ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

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

**Кога не трябва да приемате ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

ACC® 100 не трябва да се прилага при свръхчувствителност към ацетилцистеин или някоя от другите съставки на продукта.

Ако страдате от рядка наследствена фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит.



**В какви случаи можете да използвате ACC® 100 прах за перорален разтвор само след консултация с лекар?**

ACC® 100 може да бъде прилаган при деца под 2 години само под лекарско наблюдение, тъй като няма достатъчно опит при тази възрастова група.

**Специални предупреждения при употреба на ACC® 100 прах за перорален разтвор:**

Важна информация за някои от съставките на продукта

1 саше съдържа 2,8 g сукроза (захар), съответстващи на 0,24 въглехидратни единици. Вие трябва да вземете това предвид, ако трябва да спазвате диета за диабетици.

Честата или постоянната употреба на ACC® 100 може да доведе до увреждане на зъбите (кариес).

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на ACC® 100 прах за перорален разтвор или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарствени продукти или сте приемали наскоро, включително лекарствени продукти без лекарско предписание.

Лекарства, потискащи кашлицата (антитусива)

Комбинираното приложение на ACC® 100 и лекарства, потискащи кашлицата (антитусива), може да доведе до опасно задържане на секрет, поради потискане на кашличния рефлекс. Поради това, задължително се консултирайте с Вашия лекар преди комбинирана употреба.

Лекарства за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)

Приемът на антибиотика тетрациклин хидрохлорид трябва да се извършва отделно от приема на ACC® 100 и през интервали от време най-малко от 2 часа (това не се отнася за доксициклин).

Нитроглицерин

Едновременното приложение на ACC® 100 с глицерол тринитрат (нитроглицерин) може да доведе до засилване на неговия съдоразширяващ и кръворазреждащ ефект.

**Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Няма данни за храни и напитки, които трябва да се избягват.

**С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

ACC® 100 не е подходящ за деца под 2 години, поради високото съдържание на активната съставка. За тази цел съществува форма с по-ниска концентрация на активната съставка.

**Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

Необходимо е специално внимание, ако ACC® 100 се приема по време на бременност и кърмене, тъй като няма достатъчно опит при употреба на продукта по време на тези периоди. Вие можете да прилагате ACC® 100 по



време на бременност и кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че е абсолютно необходимо.

**С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с продукта.

**Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Ако няма друго предписание на ACC® 100 от Вашия лекар, се препоръчва следната дневна дозировка. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай ACC® 100 няма да действа правилно.

**В каква доза и колко често можете да приемате ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

*Възрастни и деца над 14 години*

2 сашета 2-3 пъти дневно (съответстващо на 400-600 mg ацетилцистеин дневно)

*Деца от 6 до 14 години*

1 саше 3-4 пъти дневно (съответстващо на 300-400 mg ацетилцистеин дневно)

*Деца от 2-5 години*

1 саше 2-3 пъти дневно (съответстващо на 200-300 mg ацетилцистеин дневно)

**Кога и как можете да приемате ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

ACC® 100 се приема след хранене.

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

Муколитичният ефект на ACC® 100 се засилва при прием на повече течности.

**Колко дълго можете да приемате ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

ACC® 100 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.

**Какво трябва да предприемете, ако ACC® 100 прах за перорален разтвор е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

В случаи на предозирание могат да възникнат стомашно-чревни нежелани реакции: киселини в стомаха, болки в стомаха, гадене, повръщане и диария.

Дори и в случаи на екстремно предозирание не са били съобщени тежки нежелани лекарствени реакции или симптоми на предозирание.

Моля, консултирайте се с лекар при съмнение за предозирание.



**Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза ACC® 100 прах за перорален разтвор или сте пропуснали приема на продукта?**

Ако сте забравили един прием на ACC® 100 или ако сте взели по-малко от предписаната доза, моля продължете приложението на ACC® 100, като спазвате предписаната дозировка.

**Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?**

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекратили преждевременно лечението.

**Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на ACC® 100 прах за перорален разтвор?**

Като всички лекарствени продукти ACC® 100 има нежелани лекарствени реакции.

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 10000 лекувани пациенти                   |
| Много редки: | 1 случай или по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, включително отделни случаи |

Нечесто са били наблюдавани главоболие, възпаление на устната лигавица и шум в ушите.

В редки случаи могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания като киселини в стомаха, гадене, повръщане и диария.

Рядко при прием на ацетилцистеин са били наблюдавани кръвоизливи, отчасти в резултат на реакции на свръхчувствителност.

Много рядко са били съобщени случаи на алергични реакции (като сърбеж, уртикария, обриви, задух (предимно при пациенти с астма)), учестен пулс и понижаване на кръвното налягане.

Бронхоспазм (стесняване на дихателните пътища) е наблюдаван много рядко, предимно при пациенти с бронхиална астма.

Ако наблюдавате някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

**Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

ACC® 100 не трябва да се приема отново, ако възникнат реакции на свръхчувствителност.

Моля информирайте Вашия лекар, ако възникнат такива реакции, за да може той да прецени степента и тежестта им и ако е необходимо да предприеме съответни мерки.

**Инструкции за съхранение:**

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.



Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

**Как трябва да се съхранява АСС® 100 прах за перорален разтвор?**

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Да се пази от светлина!

Да се съхранява при температура под 30 °С!

**Дата на последната редакция на листовката:**

Ноември 2003

