

## UPUTSTVO ZA LEK

**ACC® 200, 200 mg, prašak za oralni rastvor**

INN acetilcistein

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5-7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek ACC 200 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ACC 200
3. Kako se uzima lek ACC 200
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ACC 200
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek ACC 200 i čemu je namenjen

Lek ACC 200 je mukolitik koji smanjuje gustinu sekreta u disajnim putevima i olakšava iskašljavanje, pre svega u akutnim stanjima, npr. akutnom bronhitisu i akutnim epizodama hronične opstruktivne plućne bolesti.

Ukoliko posle 5-7 dana simptomi i dalje traju obratite se Vašem lekaru. Terapiju dužu od 7 dana treba da propiše lekar.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ACC 200

### Lek ACC 200 ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na acetilcistein ili na bilo koju drugu od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka ACC 200
- kod dece mlađe od 2 godine
- ukoliko bolujete od aktivnog čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (gastroični ili duodenalni ulkus)

### Upozorenja i mere opreza

- ako imate bronhijalnu astmu ili ste ranije imali čir
- ako imate netoleranciju na histamin. Moguća je pojava simptoma glavobolje, curenja iz nosa i svrab
- ako imate oslabljenu funkciju jetre ili bubrega

Kod male dece mukolitici mogu dovesti do značajnog povećanja količine tečnosti u bronhijama pošto su kapaciteti za drenažu bronhijalnog mukusa kod dece ograničeni. Zbog toga ove lekove ne treba koristiti kod dece mlađe od 2 godine.

Veoma retko je zabeležena pojava teških promena na koži sa pojavom plikova ili sa raslojavanjem kože (*Stevens-Johnson* i *Lyell-ov* sindrom) koja se dovodila u vezu sa primenom acetilcisteina. Ukoliko se pojave nove promene na koži i sluzokoži, potrebno je odmah potražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcisteina.

Upotreba acetilcisteina, naročito na početku terapije, može dovesti do razvodnjavanja, a time i do povećanja količine bronhijalnog sekreta. Ukoliko imate poteškoća sa iskašljavanjem, potrebno je sprovesti odgovarajuće mere kao što su potsturalna drenaža i aspiracija sekreta.

### Drugi lekovi i lek ACC 200

*Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Obavestite svog lekara ako uzimate neke od navedenih lekova:

- antitusike (lekovi protiv kašlja)
- antibiotike kao što su tetraciklini, penicilin, aminoglikozidi. Ove antibiotike treba primenjivati odvojeno od acetilcisteina u intervalu od najmanje 2 sata (ovo se ne odnosi na cefiksim i lorakarbef koji se mogu uzimati istovremeno sa acetilcisteinom)
- nitroglicerol

Ne preporučuje se rastvaranje ili mešanje drugih lekova sa lekom ACC 200.

Acetilcistein može uticati na rezultate kolorimetrijskih analiza salicilata. Takođe, acetilcistein može uticati na rezultate određivanja ketonskih tela u urinu.

### Uzimanje leka ACC 200 sa hranom, i alkoholom

Lek ACC 200, treba uzimati posle obroka

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### Trudnoća

S obzirom na to da nema dovoljno iskustva o primeni acetilcisteina kod trudnica, ovaj lek uzimajte samo ako lekar smatra da je to zaista neophodno.

### Dojenje

Nema podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mleko. Zbog toga je potrebno da ovaj lek primenjujete tokom dojenja samo ako lekar to smatra zaista neophodnim.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Acetilcistein ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

## **Lek ACC 200 sadrži saharozu**

Ovaj lek sadrži saharozu. Jedna kesica leka ACC 200 sadrži 2,717 g saharoze, što je ekvivalentno 0,23 ugljenohidratne jedinice. Potreban je oprez prilikom primene ovog leka kod pacijenata sa šećernom bolešću.

U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek ACC 200**

*Lek ACC 200 uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 2 godine.

Prašak za oralni rastvor treba rastvoriti u čaši vode i odmah popiti.

Lek ACC 200 treba uzimati isključivo posle jela. Tokom terapije treba uzimati dosta tečnosti.

Lek ACC 200 ne treba uzimati duže od 4-5 dana, osim ako Vas lekar drugačije ne posavetuje. Dužina terapije zavisi od vrste i težine bolesti.

Radi sprečavanja infekcije, terapiju hroničnog bronhitisa i mukoviscidoze (cistične fibroze) treba sprovoditi u dužem vremenskom periodu.

Preporučuje se primena sledećih doza leka:

### **ACC 200**

#### Odrasli i adolescenti stariji od 14 godina:

Jedna kesica oralnog rastvora 2-3 puta na dan

#### Deca uzrasta 6-14 godina:

Jedna kesica oralnog rastvora 2 puta na dan

#### Deca uzrasta 2-6 godina:

½ kesice oralnog rastvora 2-3 puta na dan

### **Doziranje kod mukoviscidoze (cistične fibroze)**

#### **ACC 200**

#### Deca uzrasta 2-6 godina:

1/2 kesice oralnog rastvora 4 puta na dan

#### Deca starija od 6 godina:

Jedna kesica oralnog rastvora 3 puta na dan

### **Ako ste uzeli više leka ACC 200 nego što je trebalo**

Ako uzmete više leka nego što bi trebalo obratite se svom lekaru.

U slučaju predoziranja može se javiti nadražaj organa za varenje (npr. bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv). Međutim, ozbiljna neželjena dejstva i simptomi trovanja nisu primećeni do sada. Ako se sumnja na predoziranje, molimo Vas da obavestite svog lekara.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek ACC 200**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek, preskočite propuštenu dozu i uzmite narednu dozu u predviđeno vreme.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek ACC 200**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek, preskočite propuštenu dozu i uzmite narednu dozu u predviđeno vreme.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

*Lek ACC 200, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti, glavobolja, zujanje u ušima, ubrzan srčani rad, povraćanje, proliv, zapaljenje sluzokože usta, bol u stomaku, mučnina, koprivnjača, osip, angioedem (otok lica, usana, grla, jezika što može biti praćeno otežanim disanjem i gutanjem), osip, groznica, pad krvnog pritiska

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bronhospazam (grč disajne muskulature praćen otežanim disanjem), dispneja (osećaj nedostatka vazduha), poremećaj varenja

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaktički šok, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, krvarenje

Nepoznata učestalost:

- otok lica

Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih poremećaja kože, kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom i *Lyell*-ov sindrom, koji su bili vremenski povezani sa uzimanjem acetilcisteina. U većini prijavljenih slučajeva bio je prisutan još jedan istovremeno primenjeni lek, koji mogu potencijalno pojačati opisane mukokutane efekte. U slučaju pojave novih promena na koži i sluzokoži, treba odmah zatražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcisteina.

Neke studije su pokazale da dolazi do smanjenja agregacije trombocita za vreme uzimanja acetilcisteina.

Klinički značaj ovih studija još nije utvrđen.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek ACC 200

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

4 godine.

Ne smete koristiti lek ACC 200 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju ("Važi do:").  
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Pripremljen rastvor treba popiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek ACC 200

**Aktivna supstanca je:** acetilcistein.

Jedna kesica sa 3 grama praška za oralni rastvor, sadrži 200 mg acetilcisteina

### Pomoćne supstance su:

Saharoza

Askorbinska kiselina

Saharin

Orange Flavour dry 1:1000 Sotteri 289)

### Kako izgleda lek ACC 200 i sadržaj pakovanja

Opis praška: homogeni prašak bele boje, bez prisustva grudvica, mirisa na pomorandžu.  
Opis leka nakon rekonstitucije: bistar do blago opalescentan bezbojni rastvor.

Unutrašnje pakovanje je kesica od troslojne folije polietilen/aluminijum/papir.

U svakoj kesici se nalazi 3 g praška za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesica od troslojne folije (polietilen/aluminijum/papir) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

SALUTAS PHARMA GMBH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati i bez lekarskog recepta

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02589-16-001 od 25.01.2017.