

UPUTSTVO ZA LEK

**ACC[®] akut 600, šumeće tablete, 600 mg
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 4-5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek ACC akut 600 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ACC akut 600
3. Kako se uzima lek ACC akut 600
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ACC akut 600
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ACC akut 600 i čemu je namenjen

Lek ACC akut 600 sadrži aktivnu supstancu acetilcistein. Pripada grupi lekova koji se zovu mukolitici. Mukolitici smanjuju gustinu sekreta u disajnim putevima, olakšavaju i potpomažu iskašljavanje kod bronhitisa izazvanog prehladom, praćenog stvaranjem gustog sekreta.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ACC akut 600

Lek ACC akut 600 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilcistein ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6.);
- kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina zbog visoke koncentracije aktivne supstance.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ACC akut 600

Veoma retko je zabeležena pojava ozbiljnih neželjenih dejstava na koži kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom i *Lyell*-ov sindrom koje su bile vremenski povezane sa primenom acetilcisteina. Ukoliko se pojave nove promene na koži i sluzokoži, potrebno je odmah potražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcistein.

Posebno budite oprezni ukoliko imate bronhijalnu astmu.

Savetuje se oprez prilikom upotrebe ovog leka kod pacijenata sa ulkusom u anamnezi, posebno ukoliko se koriste dodatni lekovi za koje se zna da nadražuju sluznicu gastrointestinalnog trakta.

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 posturalna drenaža i aspiracija sekreta).

Ako imate intoleranciju na histamin trebalo bi da izbegavate dugotrajnu terapiju lekom ACC akut 600 jer on utiče na metabolizam histamina i može dovesti do pojave simptoma intolerancije (npr. glavobolja, curenje nosa, svrab).

Pedijatrijska populacija

Mukolitici mogu dovesti do blokade disajnih puteva kod dece mlađe od 2 godine zbog prirode njihovog respiratornog trakta i ograničene sposobnosti izbacivanja sluzi. Zbog toga se mukolitici ne smeju koristiti kod dece mlađe od 2 godine.

Drugi lekovi i lek ACC akut 600

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Studije interakcije su sprovedene samo kod odraslih osoba.

Obavestite svog lekara ako uzimate neke od navedenih lekova:

- antitusike (lekovi protiv kašlja). Kod kombinovane upotrebe leka ACC akut 600 i lekova za suzbijanje kašlja (antitusika), može doći do opasnog nakupljanja sekreta zbog ograničenog refleksa kašlja, zbog toga indikaciju za ovu kombinovanu terapiju treba sa posebnom pažnjom utvrditi;
- aktivni ugalj (može umanjiti efekat acetilcisteina);
- antibiotike kao što su tetraciklini, penicilin, aminoglikozidi. Ove antibiotike iz bezbednosnih razloga treba primenjivati odvojeno od acetilcisteina u intervalu od najmanje 2 sata, pošto su eksperimentalne studije

pokazale da acetilcistein može umanjiti efikasnost antibiotika. Ovo se ne odnosi na lekove koji sadrže cefiksim i lorakarbef, koji se mogu uzimati istovremeno sa acetilcisteinom);

- nitroglicerina. Istovremena primena leka ACC akut 600 može dovesti do povećanja efekta vaskularne dilatacije glicerol trinitrata (nitroglicerina). Potencijalni efekat razređivanja krvi može doprineti tome. Ako Vaš lekar smatra da je istovremena terapija nitroglicerinom i leka ACC akut 600 neophodna, pratiće Vas zbog mogućeg pada krvnog pritiska (hipotenzije), što može biti ozbiljno i može se manifestovati glavoboljom;

- karbamazepin. Dejstvo karbamazepina može biti smanjeno zbog smanjenih koncentracija u plazmi.

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

Ne preporučuje se rastvaranje ili mešanje drugih lekova sa lekom ACC akut 600.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

S obzirom na to da nema dovoljno kliničkih podataka o upotrebi acetilcisteina kod trudnica, lek ACC akut 600 smete koristiti samo ukoliko Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Dojenje

Nema dostupnih podataka koji se odnose na izlučivanje acetilcisteina u majčino mleko. Zbog toga, lek ACC akut 600 smete koristiti tokom dojenja samo ukoliko Vaš lekar smatra da je to zaista neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Acetilcistein ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ovaj lek sadrži laktozu i sorbitol

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

Ovaj lek sadrži 40 mg sorbitola u jednoj šumećoj tableti

Ovaj lek sadrži 6,12 mmol (139 mg) natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po dozi. To odgovara 6,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se uzima lek ACC akut 600

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 14 godina.

Polovinu šumeće tablete ili celu šumeću tabletu treba rastvoriti u čaši vode i odmah popiti. Lek treba uzimati isključivo posle jela.

Tokom terapije treba uzimati dosta tečnosti.

Ukoliko se nakon 4-5 dana primene leka ACC akut 600 stanje pogorša ili ne dođe do poboljšanja, obratite se lekaru.

Preporučena doza je ½ šumeće tablete dva puta dnevno ili 1 šumeća tableta jednom dnevno (što odgovara 600 mg acetilcisteina na dan).

Blag miris vodonik-sulfida koji se javlja tokom čuvanja leka ACC akut 600 posledica je normalnog procesa starenja preparata. Ovo je bezopasno i nema uticaja na efikasnost i podnošljivost preparata sve dok je lek u roku upotrebe.

Ako ste uzeli više leka ACC akut 600 nego što treba

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

U slučaju predoziranja može se javiti iritacija stomaka i creva (npr. bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv).

Ozbiljni neželjeni efekti ili simptomi trovanja nisu primećeni do danas ni nakon masovnog predoziranja acetilcisteinom. Ako mislite da se uzeli previše leka ACC akut 600, šumeća tableta, obavestite odmah Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ACC akut 600

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

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek ACC akut 600

Nema posebnih upozorenja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim podacima o učestalosti:

veoma česta ($\geq 1/10$),

česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

retke ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$),

veoma retka ($< 1/10000$),

nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

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

- reakcije preosetljivosti, glavobolja, zujanje u ušima (tinitus), ubrzan srčani rad, povraćanje, proliv, zapaljenje sluzokože usta, bol u stomaku, mučnina, koprivnjača, osip, svrab, povišena telesna temperatura, 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), gorušica, poremećaj varenja (dispepsija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaktički šok, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije (teške alergijske reakcije), krvarenja (hemoragije).

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 je mogao 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.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ACC akut 600

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ACC akut 600 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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 akut 600

Aktivna supstanca je acetilcistein.

Jedna šumeća tableta sadrži 600 mg acetilcisteina.

Pomoćne supstance su: Laktoza, limunska kiselina, natrijum-hidrogenkarbonat, natrijum-karbonat, manitol (E421), askorbinska kiselina (vitamin C), natrijum-ciklamat, saharin-natrijum, natrijum-citrat, aroma (kupina, *sastav*: sorbitol).

Kako izgleda lek ACC akut 600 i sadržaj pakovanja

Šumeća tableta: Okrugle, ravne, bele tablete, fasetiranih ivica, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani, mirisa na kupinu, blago sumporni.

Rastvor: Bistar do slabo opalescentan rastvor bez čestica, mirisa i ukusa na kupinu, blago sumporni.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je troslojna kesica (polietilen-aluminijum-papir).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 strip pakovanja (troslojnih kesica polietilen-aluminijum-papir) sa po dve pojedinačno pakovane (ukupno 10) šumeće tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

02143868 2025 od 03.04.2026.