

UPUTSTVO ZA LEK

ACC[®], 20 mg/mL, oralni rastvor

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 4 do 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek ACC i čemu je namenjen

Lek ACC sadrži aktivnu supstancu acetilcistein, i pripada grupi lekova koja se naziva mukolitici.

Lek ACC se upotrebljava za smanjenje gustine mukusa (sekret u disajnim putevima) i olakšavanje iskašljavanja kod bronhitisa povezanog sa prehladom kod dece od 2. godine života, adolescenata i odraslih.

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

Lek ACC ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na acetilcistein, metilparahidroksibenzoat ili na bilo koju drugu supstancu koja ulazi u sastav leka ACC (vidite odeljak 6.);
- ukoliko imate ozbiljno pogoršanje astme;
- ukoliko imate hronično oboljenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (gastroični ili duodenalni ulkus).

Budući da još uvek nema dovoljno podataka koji se odnose na primenu leka kod novorođenčadi, lek ACC se ne sme upotrebljavati kod dece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka ako:

- imate promene na koži i sluzokoži

Veoma retko je zabeležena pojava teških neželjenih reakcija na koži (*Stevens-Johnson-ov* sindrom i *Lyell-ov* sindrom), sa pojavom plikova ili sa raslojavanjem kože, 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.

Potreban je poseban oprez prilikom primene leka ACC:

- ako imate bronhijalnu astmu (vidite odeljak 2 „Lek ACC ne smete uzimati:“),
- ako imate ili ste nekada imali čir na želucu ili crevima (vidite odeljak 2 „Lek ACC ne smete uzimati:“).
- ako imate netoleranciju na histamin, koja može da dovede do pojave glavobolje, curenja iz nosa i svrab.

Upotreba acetilcisteina, naročito na početku terapije, može dovesti do razvodnjavanja (omekšavanja), 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.

Deca

Kod dece mlađe od 3 godine, lek se može upotrebljavati samo ukoliko lekar proceni da je neophodno.

Drugi lekovi i ACC

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno 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 leka ACC u intervalu od najmanje 2 sata. Ovo se ne odnosi na cefiksime i loracarbef koji se mogu uzimati istovremeno sa acetilcisteinom.
- nitroglicerina.

Najmanje 2 sata treba da prođe između upotrebe leka ACC i preparata koji sadrže metale kao što su npr. kalcijum, magnezijum, gvožđe i drugi, jer bioraspoloživost određenih metala može da bude smanjena.

Upotreba aktivnog uglja može da smanji dejstvo leka ACC.

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 u leku ACC, oralni rastvor.

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 iskustva o primeni acetilcisteina kod trudnica, ne preporučuje se njegova upotreba tokom trudnoće.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mleko. Zbog toga se ne preporučuje njegova primena tokom perioda dojenja.

Ukoliko je neophodno, lek ACC treba primenjivati tokom trudnoće i dojenja samo nakon što lekar pažljivo proceni odnosa koristi i rizika.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

ACC Kids ne utiče na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Lek ACC sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i natrijum

Lek ACC sadrži metilparahidroksibenzoat (E218), koji može izazvati alergijske reakcije, trenutno ili usporeno.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek ACC

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.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta 2 ili više godina.

Preporučuje se sledeće doziranje leka ACC :

Odrasli i adolescenti uzrasta iznad 14 godina:

10 mL oralnog rastvora 2-3 puta na dan (što odgovara 400-600 mg acetilcisteina na dan).

Deca uzrasta od 6 do 14 godina:

10 mL oralnog rastvora 2 puta na dan (što odgovara 400 mg acetilcisteina na dan).

Deca uzrasta od 2 do 5 godina:

5 mL oralnog rastvora 2-3 puta na dan (što odgovara 200-300 mg acetilcisteina na dan).

U pakovanju leka se nalazi dozer u obliku polipropilenske merice koja je graduisana na 2,5 mL, 5 mL i 10 mL.

Način primene

Lek ACC treba uzimati posle obroka.

Lek ACC se uzima oralno pomoću dozera koji se nalazi u pakovanju leka.

Dužina trajanja terapije

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 4 do 5 dana morate se obratiti svom lekaru.

Ako Vam se čini da je dejstvo leka ACC suviše slabo ili jako, molimo Vas da se posavetujete sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka ACC nego što treba

Ako uzmete više leka nego što treba, 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

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ako imate bilo kakvih 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.

Prestanite da uzimate lek ACC i odmah se obratite lekaru ako se kod Vas jave znaci alergijske reakcije (svrab, koprivnjača, osip, nedostatak vazduha, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska i drugo).

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), egzantem, 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 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaktički šok, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, krvarenje.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otok lica.

Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih neželjenih reakcija kože, kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza, koje su bile vremenski povezane sa upotrebom acetilcisteina. U većini prijavljenih slučajeva, istovremeno je upotrebljavan barem još jedan lek koji je mogao potencijalno pojačati opisana mukokutana dejstva. 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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon prvog otvaranja, lek čuvati na temperaturi do 25°C, najduže 11 dana.

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

Aktivna supstanca je: acetilcistein.

1 mL oralnog rastvora sadrži 20 mg acetilcisteina.

Pomoćne supstance su: metilparahidroksibenzoat (E218); natrijum-benzoat (E211); dinatrijum-edetat; saharin-natrijum; karmeloza-natrijum (E466); natrijum-hidroksid, 10% vodeni rastvor; aroma trešnje; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek ACC i sadržaj pakovanja

Oralni rastvor.

Bistar, blago viskozan oralni rastvor.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla (tip III prema Ph. Eur.) sa sigurnosnim zatvaračem od polipropilena (PP).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca (sa 200 mL oralnog rastvora), dozer u obliku polipropilenske merice koja je gradušana na 2,5 mL, 5 mL i 10 mL (nalazi se na zatvaraču) 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

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01853-16-001 od 11.12.2017.