

## **UPUTSTVO ZA LEK**

ACC<sup>®</sup> 200, 200 mg, prašak za 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 5-10 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 sadrži aktivnu supstancu acetilcistein i pripada grupi lekova za iskašljavanje – mukolitika, koji pomažu u izbacivanju sekreta iz disajnih puteva.

Lek ACC 200, namenjen je za lečenje poremećaja disajnih organa praćenih prekomernim stvaranjem gustog i viskozno sekreta. Ovaj lek smanjuje gustinu sekreta u disajnim putevima i potpomaže iskašljavanje u stanjima akutnog i hroničnog respiratornog oboljenja praćenog stvaranjem gustog sekreta i otežanim iskašljavanjem kao što su: akutni bronhitis, hronični bronhitis i njegove egzacerbacije, emfizem pluća, mukoviscidoza, bronhiektazija.

Ukoliko posle 5 do 10 dana simptomi i dalje traju ili se stanje pogoršava, morate se obratiti svom lekaru.

Terapiju dužu od 10 dana mora da propiše lekar.

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

### Lek ACC 200 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilcistein, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ovaj lek ne smete primenjivati kod dece mlađe od 2 godine.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ACC 200.

Uzimajte ovaj lek oprezno i pod lekarskim nadzorom ako:

- patite od bronhijalne astme. Odmah prekinite lečenje i obratite se lekaru ukoliko se jave poteškoće sa disanjem, ili grčenje bronhijalnih mišića (bronhospazam). Obavestite lekara ukoliko ste ranije imali navedene simptome;
- imate intoleranciju na histamin: u slučaju terapije lekom ACC 200 mogu se javiti alergijske reakcije preosetljivosti (na primer glavobolja, curenje iz nosa, svrab);
- imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili ako istovremeno uzimate lekove za koje je poznato da nadražuju sluzokožu gastrointestinalnog trakt.

Veoma retko je prijavljena pojava ozbiljnih promena na koži, rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju, genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) i težak osip kože, koji može da bude sa plikovima, i da ima izgled malih meta (u centru se nalaze tamne mrlje okružene koncentričnim prstenovima (*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.

Ovaj lek naročito na početku terapije, može dovesti do razvodnjavanja, a time i do povećanja količine bronhijalnog sekreta. Ukoliko imate poteškoća sa iskašljavanjem, obratite se lekaru koji će preporučiti način za uklanjanje sekreta (posturalna drenaža i bronhijalna aspiracija).

Blag miris sumpora je karakterističan za aktivnu supstancu leka, acetilcistein i ne ukazuje ni na kakvu promenu samog leka.

### Promene u rezultatima laboratorijskih testova

Acetilcistein, aktivna supstanca leka ACC 200, može uticati na rezultate nekih testova krvi i urina (kolorimetrijske analize salicilata ( i određivanje ketonskih tela u urinu). Obavestite svog lekara da uzimate ovaj lek pre nego što Vas uputi na laboratorijsko ispitivanje.

### Deca

Lek ACC 200 nije pogodna za decu uzrasta od 2 do 6 godina, a ne smete ga primenjivati kod

dece mlade od 2 godine jer može dovesti do bronhijalne opstrukcije i onemogućiti normalno disanje.

### **Drugi lekovi i lek ACC 200**

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

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

Nemojte uzimati lek ACC 200 ukoliko koristite:

- Antitusike (lekove za ublažavanje kašlja) jer može doći do zastoja sekreta kao posledice smanjenog refleksa kašlja.
- Obavestite svog lekara ako uzimate neke od sledećih lekova: aktivni ugalj, koji se koristi za lečenje digestivnih poremećaja ili eliminaciju intestinalnih gasova (meteorizam), jer može umanjiti dejstvo leka ACC 200;
- Antibiotike kao što su tetraciklini, aminoglikozidi, penicilin. Ove antibiotike treba uzimati odvojeno od acetilcisteina u intervalu od najmanje dva sata razmaka (ovo se ne odnosi na cefiksim i lorakarbef koji se mogu uzimati istovremeno sa acetilcisteinom);
- Nitroglicerina jer istovremena upotreba sa lekom ACC 200 izaziva značajan pad krvnog pritiska i proširenje temporalne arterije što dovodi do pojave glavobolje.
- Karbamazepin (lekova za sprečavanje epileptičnih napada).

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

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili dojenje, 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 200 smete koristiti samo ukoliko Vas lekar smatra daje to neophodno.

#### **Dojenje**

Nema dovoljno podataka o izlučivanju acetilcistein u majčino mleko. Zbog toga, lek ACC 200 smete koristiti tokom dojenja samo ukoliko Vas lekar smatra daje to zaista neophodno.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek ACC 200 ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima 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.

#### **Ovaj lek sadrži glukozu i laktozu.**

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

Lek ACC 200 može biti štetan za zube (karijes).

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

*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 ACC 200 se uzima posle jela, u potpunosti rastvoren u čaši tečnosti (voda, čaj ili sok). Popiti bez prekomernog odlaganja.

Trajanje primene zavisi od prirode i težine bolesti i o tome odlučuje Vaš lekar ili lekar Vašeg deteta.

Preporučuje se primena sledećih doza leka:

#### **Odrasli:**

1 kesicu leka ACC 200 rastvorenog prema uputstvu, 2-3 puta na dan.

#### **Deca uzrasta 6-12 godina:**

1 kesicu leka ACC 200 rastvorenog prema uputstvu, 1-2 puta na dan.

Kod akutnih simptoma lečenje se primenjuje 5 do 10 dana.

Ako se simptomi zadrže, ili se počnu češće javljati ili ako primetite neke druge promene ili pogoršanje, obratite se svom lekaru.

#### **Ako ste uzeli više leka ACC 200 nego što treba**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja. Simptomi predoziranja mogu uključiti mučninu, povraćanje i proliv. Postoji rizik od hipersekrecije kod novorođenčadi.

Ukoliko ste slučajno uzeli ovaj lek, ili ste uzeli veću dozu leka, odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu bolnicu.

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

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek, nemojte uzimati prethodno propuštenu dozu i već nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

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.

**Povremena neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*): preosetljivost (alergijska reakcija), glavobolja, zujanje u ušima (tinitus), ubrzan rad srca (tahikardija), povraćanje, proliv (dijareja), zapaljenje sluzokože usta (stomatitis), bol u stomaku, mučnina, koprivnjača, osip, oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koji mogu izazvati teškoće sa gutanjem ili disanjem (angioedem), egzantem (osip) svrab, groznica (povišena telesna temperatura), smanjenje krvnog pritiska.

**Retka neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*): grčenje bronhijalne muskulature (bronhospazam), otežano disanje (dispneja), gastrointestinalni poremećaji

(dispepsija-otežano varenje hrane).

**Veoma retka neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*): teška alergijske reakcije (anafilaktički šok, anafilaktička/anafiloidna reakcija), krvarenje (hemoragija).

**Nepoznata učestalost** (*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*): oticanje (edem) 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 slučajeva bio je prisutan još jedan istovremeno primenjen lek, koji je mogao potencijalno pojačati opisane promene na koži.

U slučaju pojave bilo kakvih promena na koži i sluzokoži, treba odmah da prekinete sa primenom ovog leka i obratite se Vašem lekaru.

Odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se lekaru ako imate poremećaj krvi – produženo vreme krvarenja (nastaje usled smanjenje agregacije trombocita).

#### 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.

Ne smete koristiti lek ACC 200 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon rastvaranja: 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 ACC200**

Aktivna supstanca je: acetilcistein.

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

Pomoćne supstance su: saharoza, askorbinska kiselina, saharin, aroma pomorandže (sadrži laktozu i glukozu).

### **Kako izgleda lek ACC 200 i sadržaj pakovanja**

Prašak za oralni rastvor.

Opis praška: homogeni prašak bele boje, bez prisustva grudvica, mirisa na pomorandžu.

Nakon rastvaranja: bistar do blago opalescentan, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je kesica od troslojne folije (polietilen/aluminijum/papir) koja sadrži 3 g praška za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesica 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**

Maj, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03898-21-001 od 30.05.2023.