

Písomná informácia pre používateľa

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

acetylcysteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 – 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých
3. Ako užívať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých a na čo sa používa

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých obsahuje liečivo acetylcysteín.

Acetylcysteín skvapalňuje hlien vo vašich dýchacích cestách a uľahčuje jeho vykašliavanie pri ochoreniach dýchacích ciest, pri ktorých sa tvorí hustý viskózný hlien.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

Neužívajte ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

- ak ste alergický na acetylcysteín, metylparabén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte aktívny žalúdočný vred.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Najmä na začiatku liečby v dôsledku skvapalňovania hlienov môže dojsť k zvýšeniu ich objemu v dýchacích cestách. Hlieny je potrebné vykašľávať.

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú zmeny na koži a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých prestaňte užívať.

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých nemajú užívať pacienti so zlyhaním pečene alebo obličiek, aby sa predišlo ďalšiemu prísunu dusíkatých látok.

Buďte opatrný, ak máte prieduškovú astmu alebo ak ste mali žalúdočný alebo črevný vred.

Deti

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa deťom mladším ako 2 roky môže podávať len po konzultácii s lekárom, pretože nie sú dostupné dostatočné informácie o všeobecných odporúčaníach v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Antitusiká (lieky proti kašľu)

Kombinované podávanie acetylcysteínu s antitusikami môže vyvolať nebezpečné nahromadenie hlienu, spôsobené zníženým vykašliavacím reflexom.

Antibiotiká (lieky proti infekciám)

Acetylcysteín môže oslabiť účinok niektorých antibiotík. Z bezpečnostných dôvodov sa preto antibiotiká majú podávať oddelene a s časovým odstupom minimálne 2 hodiny. Neplatí to pre cefixím a loracarbef. Tieto antibiotiká sa môžu podávať súbežne s acetylcysteínom.

Nitroglycerín

Acetylcysteín môže zosilniť vazodilatačný (cievy rozširujúci) účinok nitroglycerínu.

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých, jedlo a nápoje

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa užíva po jedle.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva a dojčenia môže odporučiť lekár len v závažných prípadoch.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv ACC 20 mg/ml perorálneho roztoku pre deti a dospelých na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Odporúča sa preto opatrnosť pri vykonávaní týchto činností.

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých obsahuje sodík, benzoan sodný a metylparabén.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml perorálneho roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 1,95 mg benzoanu sodného v 1 ml perorálneho roztoku.

Benzoan sodný môže zhoršiť novorodenenckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Metylparabén môže vyvolať reakcie z precitlivenosti (možno oneskorené).

3. Ako užívať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospievajúci vo veku nad 14 rokov:

10 ml perorálneho roztoku 2 – 3-krát denne, čo zodpovedá 400 – 600 mg acetylcysteínu denne.

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 14 rokov:

10 ml perorálneho roztoku 2-krát denne, čo zodpovedá 400 mg acetylcysteínu denne.

Deti vo veku od 2 do 5 rokov:

5 ml perorálneho roztoku 2 – 3-krát denne, čo zodpovedá 200 – 300 mg acetylcysteínu denne.

Deti vo veku do 2 rokov:

2,5 ml roztoku 2 – 3-krát denne, čo zodpovedá 100 – 150 mg acetylcysteínu denne.

O dávkovaní acetylcysteínu novorodencom nie sú k dispozícii významné údaje.

Spôsob podávania

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa užíva po jedle.

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa môže podávať pomocou striekačky alebo odmerného poháríka, ktoré sú súčasťou balenia.

Postup pri podávaní pomocou striekačky:

Otvorte uzáver fľaše chránený pred deťmi tak, že zatlačíte na viečko a otočíte ním doľava.

1. Zatlačte priloženú perforovanú zátku do hrdla fľaše. Ak nie je možné zátku vtlačiť úplne, môže sa nasadiť uzatváracie viečko a otočte nim. Zátka spája striekačku s fľašou a zostáva v hrdle fľaše.
2. Zatlačte striekačku pevne do otvoru v zátku. Piest má byť zatlačený do striekačky čo najďalej.
3. Opatrne obráťte fľašu striekačkou smerom nadol, povytiahnite piest až k číslu označujúcemu predpísané mililitre (ml) perorálneho roztoku. Ak sa v striekačke objavia vzduchové bubliny, vytlačte roztok piestom späť do fľaše a striekačku naplňte znovu. Ak je predpísaná dávka viac ako 5 ml, striekačka sa naplní dvakrát.
4. Fľašu opäť obráťte striekačkou smerom nahor a vytiahnite striekačku z perforovanej zátky.
5. Roztok sa dieťaťu môže podať striekačkou priamo do úst, alebo sa môže striekačka vyprázdniť na lyžičku. Ak dieťa dostáva roztok striekačkou do úst, má pri tom sedieť vzpriamene. Striekačku je najlepšie vyprázdňovať pomaly do úst hneď za bradou, takže dieťa nemôže nesprávne prehltnúť.

Dávkovaciú striekačku je potrebné po každom podaní vyčistiť tak, že sa niekoľkokrát naplní čistou vodou a zase vyprázdni.

Dĺžka liečby

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých neužívajte dlhšie ako 4 – 5 dní bez odporúčania lekára.

Ak užijete viac ACC 20 mg/ml perorálneho roztoku pre deti a dospelých, ako máte

Pri predávkovaní sa môžu objaviť gastrointestinálne problémy ako je nutkanie na vracanie, vracanie a hnačka.

Neboli popísané vážne vedľajšie účinky alebo príznaky otravy ani v prípade extrémneho predávkovania.

Ak vy alebo vaše dieťa užije viac ACC 20 mg/ml perorálneho roztoku pre deti a dospelých, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

Ak zabudnete užiť ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých alebo užijete menej ako máte, užite až ďalšiu dávku a pokračujte v užívaní tak ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Podľa častosti výskytu sú vedľajšie účinky rozdelené na:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Menej časté: reakcie z precitlivenosti

Veľmi zriedkavé: anafylaktický šok, anafylaktické reakcie

Poruchy nervového systému

Menej časté: bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté: hučanie v ušiach

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: zrýchlený tep srdca

Poruchy ciev

Menej časté: nízky krvný tlak

Veľmi zriedkavé: krvácanie

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastínia

Zriedkavé: dýchavičnosť, zúženie dýchacích ciest

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha

Zriedkavé: porucha trávenia

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: žihľavka, vyrážka, opuch podkožného tkaniva, svrbenie, exantém (druh kožnej vyrážky)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: horúčka

Neznáme: opuch tváre.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Upozornenie na uchovávanie po prvom otvorení

Po prvom otvorení fľaše je ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých stabilný počas 11 dní, ak sa uchováva pri teplote 15 až 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých obsahuje

- Liečivo je acetylcysteín. 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 20 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ karmelózy, metylparabén, benzoan sodný, edetan disodný, roztok hydroxidu sodného, dihydrát sodnej soli sacharínu, čistená voda a čerešňová príchuť.

Ako vyzerá ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých a obsah balenia

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých je číry mierne viskózný perorálny roztok.

Balenie obsahuje hnedú sklenenú fľašu s obsahom 100 ml alebo 200 ml, polypropylénový odmerný pohárik alebo striekačku a písomnú informáciu pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobca:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019.