

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ACC 200 šumivé tablety**

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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 5 dní (u detí do 3 dní), musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je ACC 200 šumivé tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC 200 šumivé tablety
3. Ako užívať ACC 200 šumivé tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACC 200 šumivé tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ACC 200 šumivé tablety a na čo sa používa**

ACC 200 šumivé tablety obsahujú liečivo acetylcysteín.

Acetylcysteín rozpúšťa všetky zložky, ktoré spôsobujú viskozitu hlienu a podporuje tým jeho vykašliavanie.

Liek sa užíva na liečbu všetkých ochorení dýchacích ciest, ktoré sú spojené s intenzívnou tvorbou hustého viskózneho hlienu.

Bez porady s lekárom môžu liek užívať dospelí alebo ho možno podávať deťom od 6 rokov pri ochoreniach dýchacích ciest, akými sú akútny zápal priedušiek, hrtana, priedušnice, chrípka a dráždivý kašeľ pri prechladnutí.

Na odporúčanie lekára, ktorý určí dávkovanie a dĺžku liečby, sa užíva pri dlhodobých zápaloch priedušiek, hrtana, priedušnice, prieduškovvej astme, bronchiolitíde (zápal priedušničiek), mukoviscidóze (cystická fibróza, vrodená porucha skvapalňovania hlienov), rozdutí pľúc, bronchiectáziách (rozšírenie priedušiek), predoperačných a pooperačných stavoch spojených s väčšou tvorbou viskózneho hlienu v dýchacích cestách a pri liečbe zápalu hrtana, akútnej a chronickej sinusitíde (zápal prínosových dutín) a seróznej a exudatívnej otitíde (zápal stredného ucha) s výpotkom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC 200 šumivé tablety**

**Neužívajte ACC 200 šumivé tablety**

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

Liek sa nemá podávať deťom mladším ako 2 roky, kvôli vysokému obsahu liečiva.

## **Upozornenia a opatrenia**

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

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú zmeny na koži a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ACC 200 šumivé tablety prestaňte užívať.

ACC 200 šumivé tablety 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.

## **Iné lieky a ACC 200 šumivé tablety**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní ACC 200 šumivých tabliet a antitusík (lieky na utíšenie kašľa) môže z dôvodu oslabenia vykašľavacieho reflexu dôjsť k nebezpečnému zadržaniu hlienov v dýchacích cestách. Na súbežné užívanie ACC 200 šumivých tabliet a antitusík musia byť osobitne závažné dôvody a antitusiká sa súbežne s ACC 200 šumivými tabletami môžu užívať iba po priamom odporúčaní lekára.

ACC 200 šumivé tablety a lieky s obsahom antibiotika je nevyhnutné užívať oddelene a s časovým odstupom minimálne 2 hodiny.

Pri súbežnom užívaní ACC 200 šumivých tabliet a liekov s obsahom nitroglycerínu môže dôjsť k zosilnenému rozširovaniu ciev.

## **ACC 200 šumivé tablety, jedlo a nápoje**

Šumivé tablety sa užívajú po jedle, rozpustené vo vode. Deti od 6 rokov a dospelí na rozpustenie tablety používajú 100-120 ml vody.

Roztok sa užíva ihneď po rozpustení tablety, no keďže je stabilizovaný kyselinou askorbovou, možno ho vypiť až do 2 hodín po rozpustení tablety. Tabletú možno rozpustiť aj v teplej vode.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím 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 200 šumivých tabliet na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Odporúča sa preto opatrnosť pri vykonávaní týchto činností.

## **ACC 200 šumivé tablety obsahujú laktózu.**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte ho pred tým, ako začnete užívať tento liek.

## **ACC 200 šumivé tablety obsahujú sodík**

Tento liek obsahuje 99 mg sodíka v dávke. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

## **3. Ako užívať ACC 200 šumivé tablety**

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

#### Odporúčané dávkovanie:

- dospelí a dospievajúci od 14. roku: 1 šumivá tableta 2 – 3-krát denne (400 – 600 mg acetylcysteínu denne),
- deti od 6 do 14 rokov: 1 šumivá tableta 2-krát denne (400 mg acetylcysteínu denne),
- deti od 2 do 5 rokov: ½ šumivej tablety 2 – 3-krát denne (200 – 300 mg acetylcysteínu denne).

Účinnosť acetylcysteínu na hlien sa zosilňuje zvýšeným prívodom tekutín.

#### Dĺžka liečby

Účinnosť ACC 200 šumivých tabliet sa prejaví po 1 - 2 dňoch užívania.

Dĺžka liečby u stredne ťažkých ochorení je 6 dní, u závažnejších prípadov 2 týždne.

Pri mukoviscidóze a ostatných ochoreniach, pri ktorých sa ACC 200 šumivé tablety užívajú iba na odporúčanie lekára, dávkovanie a dĺžku liečby stanoví lekár individuálne podľa typu, závažnosti a priebehu ochorenia. Pri chronických ochoreniach môže užívanie lieku trvať i niekoľko mesiacov. Ak sa príznaky ochorenia nezlepšia do 5 dní (u detí do 3 dní), alebo sa zhoršujú, alebo sa prejavia nežiaduce účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, o ďalšom užívaní sa poraďte s lekárom. Bez konzultácie s lekárom však v žiadnom prípade neužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

#### **Ak užíjete viac ACC 200 šumivých tabliet, ako máte**

Ak užíjete viac ACC 200 šumivých tabliet, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť ACC 200 šumivé tablety**

Ak zabudnete užiť ACC 200 šumivé tablety, užite ich hneď, ako si na to spomeniete a potom pokračujte tak ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 (častosť sa nedá 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ACC 200 šumivé tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v dôkladne uzatvorenom obale pri teplote neprevyšujúcej 25 °C na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu, 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 200 šumivé tablety obsahuje**

- Liečivo je 200 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú kyselina askorbová, kyselina citrónová, laktóza, manitol, dihydrát citrónanu sodného, hydrogénuhličitan sodný, bezvodý uhličitan sodný, sodná soľ sacharínu, černicová aróma.

### **Ako vyzerajú ACC 200 šumivé tablety a obsah balenia**

ACC 200 šumivé tablety sú biele ploché okrúhle tablety s vôňou černíc.

Sú balené v polypropylénovej tube s polyetylénovým uzáverom naplneným silikagélom ako vysúšadlom a papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 20, 25, 50 (2x25) a 100 šumivých tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2015.**