

## Листовка: информация за потребителя

### АЦЦ 200 mg прах за перорален разтвор ACC 200 mg powder for oral solution Ацетилцистеин (*Acetylcysteine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АЦЦ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете АЦЦ
3. Как да приемате АЦЦ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЦЦ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка - Приложение 2             |                    |
| Към Рег. № .....                    | 20 010 43 5        |
| Разрешение № .....                  | 285-45, 25-02-2015 |
| Одобрение № .....                   |                    |

#### 1. Какво представлява АЦЦ и за какво се използва

АЦЦ 200 е лекарствен продукт, който втечнява гъстия и жилав секрет в дихателните пътища.

#### АЦЦ се използва за

втечняване на секрета и улесняване на отхрачването при заболявания на дихателната система, свързани с образуването на много жилав секрет.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЦ

#### Не приемайте АЦЦ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилцистеин или някоя от другите съставки на продукта.
- ако страдате от пептична язва и особено ако състоянието Ви се е изострило.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Употребата на АЦЦ, особено в началото на лечението, може да доведе до втечняване на отделяния от бронхите секрет и увеличаване на количеството му. Това може да предизвика овлажняване и увеличаване на кашлицата, водещо до засилено отхрачване. Ако сте затруднен/а в отхрачването и трудно се освобождавате от секрета, трябва да предприемете подходящи допълнителни мерки (като дренаж или аспирация).

Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайел, свързани с употребата на АЦЦ. Ако забележите нововъзникнали временно кожата и лигавиците, незабавно потърсете медицинска консултация и спрете приема на АЦЦ.

Необходимо е повишено внимание, ако страдате от бронхиална астма или ако сте имали стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или ако в момента страдате от това



Необходимо е повищено внимание, ако имате хистаминова непоносимост. В такъв случай трябва да избягвате продължителна употреба на АЦЦ. Симптомите на непоносимост включват главоболие, обилна секреция от носа, сърбеж.

#### **Деца и юноши**

Ацетилцистеин може да бъде прилаган при деца под 2 години само под лекарско наблюдение, тъй като за сега няма достатъчно опит при тази възрастова група.

АЦЦ 200 mg не трябва да бъде прилаган при деца под 6 години поради високото съдържание на активна субстанция. За тази цел се предлагат лекарствени продукти с по-ниско съдържание на активната съставка.

#### **Други лекарства и АЦЦ**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарствени продукти, включително и такива, отпусканни без рецептa.

#### **Лекарства, потискащи кашлицата (антитусива)**

Едновременното приложение на АЦЦ и лекарства, потискащи кашлицата (антитусива), може да доведе до опасно задържане на секрет в дихателните пътища поради потискане на кашличния рефлекс. Поради това е абсолютно задължително да се консултирате с Вашия лекар преди комбинирана употреба.

#### **Лекарства за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)**

Възможно е отслабване на ефекта на антибиотиците при едновременна употреба с ацетилцистеин. Поради тази причина антибиотиците (тетрациклин хидрохлорид (с изключение на доксициклин), полусинтетични пеницилини, цефалоспорини, аминогликозиди) и ацетилцистеин трябва да се приемат отделно във времето, с интервал най-малко от 2 часа между приема на отделните лекарства. Това не се отнася за лекарства, в които активното вещество е цефиксим и лоракарбеф.

Има данни за усиливане на съдоразширяващия и на антиагрегантния ефект на нитроглицерин (глицерил тринитрат) при едновременен прием с ацетилцистеин.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Тъй като няма достатъчно опит при употреба на ацетилцистеин при бременни жени, Вие можете да прилагате АЦЦ по време на бременност, само ако Вашият лекар е преценил, че е абсолютно необходимо.

#### **Кърмене**

Няма налична информация относно отделянето на ацетилцистеин в кърмата. Затова трябва да използвате АЦЦ по време на кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че това е абсолютно необходимо.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ацетилцистеин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на АЦЦ**

Това лекарство съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете АЦЦ.



1 саше АЦЦ съдържа 2,7 g захароза (захар), съответстващи на 0,23 въглехидратни единици. Вие трябва да вземете това предвид, ако трябва да спазвате диета за диабетици.

АЦЦ може да доведе до увреждане на зъбите (кариес).

### 3. Как да приемате АЦЦ

Винаги приемайте АЦЦ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е препоръчано друго, обичайната доза е:

| Възраст                        | Обща дневна доза (сашета с прах)  |
|--------------------------------|---|
| Деца от 6 до 14 години         | 1 саше 2 пъти дневно (съответстващо на 400 mg ацетилцистеин дневно)       |
| Възрастни и деца над 14 години | 1 саше 2-3 пъти дневно (съответстващо на 400-600 mg ацетилцистеин дневно) |

#### Муковисцидоза

*Деца над 6 години*

1 саше 3 пъти дневно (съответстващо на 600 mg ацетилцистеин дневно)

#### **Начин на употреба**

Приемайте АЦЦ след хранене.

Моля, разтворете праха в чаша с вода и напълно изпийте съдържанието на чашата.

#### Продължителност на лечението с АЦЦ

АЦЦ не трябва да се приема повече от 4-5 дни без лекарска консултация.

Продължителността на лечение зависи от типа и тежестта на заболяването и трябва да бъде определена от лекуващия лекар.

При пациенти, страдащи от хроничен бронхит и муковисцидоза, лечението с АЦЦ трябва да се продължи по-дълъг период, за да се постигне профилактика срещу инфекции.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако Ви се струва, че ефектът на АЦЦ е твърде силен или твърде слаб.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ**

Досега не са съобщени случаи на токсично предозиране с АЦЦ.

В случаи на предозиране могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане и диария).

Моля консултирайте се с лекар при съмнение за предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ**

Ако сте забравили един прием на АЦЦ или ако сте взели по-малко от предписаната доза, моля продължете приложението на АЦЦ, като спазвате предписаната дозировка.

#### **Ако сте спрели приема на АЦЦ**

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекратили преждевременно лечението. Това може да влоши заболяването Ви.

Ако имате каквото и да е други въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашния лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, АЦЦ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се описват със следната честота:

|                      |   |
|----------------------|---|
| Много чести:         | могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти        |
| Чести:               | могат да засегнат до 1 на 10 пациенти               |
| Нечести:             | могат да засегнат до 1 на 100 пациенти              |
| Редки:               | могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти            |
| Много редки:         | могат да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациенти  |
| С неизвестна честота | от наличните данни не може да бъде направена оценка |

#### Нарушения на имунната система

*Нечести:* реакции на свръхчувствителност

*Много редки:* Анафилактичен шок, анафилактични/анафилактоидни реакции

#### Нарушения на нервната система

*Нечести:* главоболие

#### Общи нарушения

*Нечести:* главоболие, повишена температура, алергични реакции (сърбеж, уртикария, кожни обриви, затруднено дишане, подуване на езика и лицевите части, сърцевиене, понижение на кръвното налягане)..

*Много редки:* анафилактични реакции (много тежка форма на алергична реакция), вкл. шок

*С неизвестна честота:* подуване на лицето

#### Нарушения на ухoto и лабиринта (органа на равновесието)

*Нечести:* шум в ушите

#### Сърдечни нарушения

*Нечести:* тахикардия (сърцевиене и учестен пулс)

#### Съдови нарушения

*Нечести:* хипотония (понижение на кръвното налягане)

*Много редки:* кръвоизлив

#### Респираторни, гръден и медиастинални нарушения (дихателни нарушения)

*Редки:* затруднено дишане, бронхоспазъм – предимно при пациенти с бронхиална астма, изразяващ се с чувство на задух.

#### Стомашно-чревни нарушения

*Нечести:* възпаление на устната кухина (стоматит), коремна болка, парене, гадене, повръщане и диария

*Редки:* диспепсия (нарушено храносмилане)

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Нечести:* уртикария (копривна треска), обрив, ангиоедем (подуване на лицето и шията), сърбеж, екзантем (кожен обрив)

Съобщава се за много редки случаи на кървене, свързани с приемана ацетилцистеин от част от рамките на реакции на свръхчувствителност.

#### Предпазни мерки

АЦЦ не трябва да се приема отново, ако възникнат реакции на свръхчувствителност.

Моля информирайте Вашия лекар, ако възникнат такива реакции.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате АЦЦ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АЦЦ след срока на годност отбелаязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### **Условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа АЦЦ**

Активното вещество е ацетилцистеин.

Всяко саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 200 mg ацетилцистеин.

#### **Другите съставки са:**

Аскорбинова киселина (Витамин C), захарин, захароза, ароматизатор (портокал).

#### **Препоръка към диабетиците**

1 саше АЦЦ съдържа 0,23 въглехидратни единици.

#### **Как изглежда АЦЦ и какво съдържа опаковката**

АЦЦ се предлага в оригинални опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 сашета с прах за перорален разтвор.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

#### **Производител**

Salutas Pharma GmbH

Oto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

#### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

