

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACC 200
acetylcysteinum
tvrdé tobolky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ACC 200 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACC 200 užívat
3. Jak se přípravek ACC 200 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ACC 200 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ACC 200 a k čemu se používá

Účinná látka acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují vazkost hlenu. Tím snižuje vazkost hlenu a usnadňuje vykašlávání.

Přípravek se užívá k léčbě akutních i chronických onemocnění dýchacích cest, která jsou provázena intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenu a vlhkým kašlem.

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými nebo podáván dětem od 6 let při onemocněních dýchacích cest jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu, průdušnice a chřipka a dráždivý kašel při nachlazení.

Na doporučení lékaře který určí i dávkování a délku léčby se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu, průdušnice, průduškového astmatu, bronchiolitidy (zánět průdušinek), mukoviscidózy (cystická fibróza, vrozená porucha zkapalňování hlenů), rozedmy plic, bronchiektázií (rozšíření průdušek), předoperačních a pooperačních stavů spojených s větší tvorbou vazkého hlenu v dýchacích cestách a při léčbě zánětu hrtanu, akutní i chronické sinusitidy (zánět vedlejších nosních dutin) a otitis media (zánět středního ucha) s výpotkem.

Přípravek je vhodný pro dospělé a děti starší než 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACC 200 užívat **Neužívejte přípravek ACC 200:**

Přípravek nesmí být užíván při přecitlivělosti na acetylcystein nebo pomocné látky přípravku.

V těhotenství a v období kojení může být přípravek užíván jen jsou-li pro to zvlášť závažné důvody a na doporučení lékaře.

Pro vysoký obsah léčivé látky by neměl být přípravek podáván dětem do 6 let.

Upozornění a opatření

O vhodnosti současného užívání (podávání dítěti) ACC 200 a jiných léků se poraďte s lékařem.

Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin.

Účinek ACC 200 se projeví po 1-2 dnech užívání.

Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší, nebo se naopak zhoršují, nebo se projeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. V žádném případě však bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

Při předávkování nebo náhodném požití tobolek dítětem se poraďte s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek ACC 200

Účinky přípravku ACC 200 a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku ACC 200 užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Při současném užívání ACC 200 a antitusik (léky tišící kašel) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současně užívání ACC 200 a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s ACC 200 pouze na přímé doporučení lékaře.

ACC 200 a přípravky s obsahem antibiotika tetracyklinu (neplatí pro doxycyklin) je nutno užívat odděleně s intervalem alespoň 2 hodin.

Při současném užívání ACC 200 a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zbrždění shlukování krevních destiček.

3. Jak se přípravek ACC 200 užívá

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se ACC 200 obvykle v následujících dávkách:

Dospělí a mládež od 14 let: 3krát denně 1 tobolek (t.j. 3krát 200 mg acetylcysteinu);

Děti mezi 6-14 lety: 2krát denně 1 tobolek (t.j. 2krát 200 mg acetylcysteinu);

Délka léčby u středně těžkých onemocnění je 6 dní, u závažnějších případů dva týdny.

U mukoviscidózy a dalších onemocnění, u nichž je ACC 200 užíván pouze na doporučení lékaře, stanoví dávkování a délku léčby lékař individuálně podle typu, závažnosti a průběhu onemocnění. U chronických onemocnění může užívání přípravku trvat i několik měsíců.

Tobolky se užívají po jídle, nerozkousané a zapíjejí se trochou tekutiny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich frekvence:

Velmi časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů
Neznámá četnost:	z dostupných údajů nelze určit

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Hučení v uších
- Zánět ústní sliznice, bolest břicha, průjem, zvracení, pálení žáhy a nevolnost
- Bolest hlavy, horečka, alergické reakce (svědění, kopřivka, vyrážka, zčervenání kůže, křeč průdušek, zrychlený tep, pokles krevního tlaku)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Dušnost, stažení průdušek – převážně u pacientů s hyperreaktivním dýchacím systémem ve spojitosti s průduškovým astmatem

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- Anafylaktická (závažná alergická) reakce až šok

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

5. Jak přípravek ACC 200 uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ACC 200 obsahuje

Léčivou látkou je Acetylcysteinum 200 mg v 1 tobolece.

Dalšími složkami pomocnými látkami jsou mannitol, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171), želatina.

Jak přípravek ACC 200 vypadá a co obsahuje toto balení

20, 50 nebo 100 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Hexal AG, Holzkirchen, Německo

Výrobce:

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6.3.2013