

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACC 200
tvrdé tobolky
acetylcysteinum

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. Viz bod 4.
- 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 provázána 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.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Neužívejte přípravek ACC 200:

jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ACC 200 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- trpíte průduškovým astmatem (především pacienti se zvýšenou citlivostí průdušek na různá podráždění).
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy.

V souvislosti s užitím acetylcysteinu byly velmi vzácně popsány závažné kožní reakce, např. Stevens-Johnsonův syndrom (závažné kožní onemocnění charakterizované odlučováním horní vrstvy kůže či sliznice od spodních vrstev) a Lyellův syndrom (závažné kožní onemocnění charakterizované vznikem puchýřů). Pokud se u Vás objeví změny na kůži nebo na sliznicích, neodkladně vyhledejte lékaře a ukončete užívání tohoto přípravku.

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší. Dlouhodobé užívání přípravku může vyvolat příznaky nesnášenlivosti histaminu, např. bolest hlavy, rýmu a svědění.

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 rady 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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 současné 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 zbrzdění shlukování krevních destiček.

ACC 200 s jídlem a pitím

Tobolky se užívají po jídle, nerozkousané a zapíjejí se trochou tekutiny. Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V těhotenství a v období kojení může být tento přípravek užíván jen na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ACC 200 je možné považovat za přípravek z tohoto hlediska bezpečný.

3. Jak se přípravek ACC 200 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Dospělí a dospívající od 14 let: 2 až 3krát denně 1 tobolku (t.j. 3krát 200 mg acetylcysteinu);

Děti mezi 6-14 lety: 2krát denně 1 tobolku (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.

Jestliže jste užil(a) více ACC 200, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití šumivých tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC 200

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

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 více než 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
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

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

- Reakce přecitlivělosti
- Bolesti hlavy
- Hučení v uších
- Zrychlený tep
- Pokles krevního tlaku
- Zánět ústní sliznice
- Bolesti břicha, průjem, zvracení, pálení žáhy a nevolnost
- Kopřivka, vyrážka, otok, svědění
- Horečka

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

- Dušnost, stažení průdušek (bronchospasmus) – 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
- Krvácení

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ACC 200 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Léčivá látka: acetylcysteinum 200 mg v 1 tobolece.

Pomocné látky: mannitol, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171), želatina.

Jak přípravek ACC 200 vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 20, 50 nebo 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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: 4.2.2015