

Písomná informácia pre používateľa

ACC LONG 600 mg 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 to 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, musíte sa obrátiť na lekára.
-

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je ACC LONG a na čo sa používa

ACC LONG obsahuje 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, ako sú chrípka, zápal priedušnice, akútna i chronická bronchitída (zápal priedušiek), bronchiektázie (rozšírenie priedušiek), priedušková astma, bronchiolitída (zápal priedušničiek), mukoviscidóza (cystická fibróza, vrodenná porucha skvapalňovania hlienov). Liek sa ďalej užíva na liečbu zápalu hrtana, akútnej a chronickej sinusitídy (zápal prínosových dutín) a seróznej a exudatívnej otitídy (zápal stredného ucha) s výpotkom a pri predoperačných a pooperačných stavoch spojených so zvýšenou tvorbou viskózneho hlienu v dýchacích cestách. Pri chronických ochoreniach dýchacích ciest a krčných, nosných a ušných ochoreniach sa liek smie užívať iba na odporúčanie lekára.

Liek je vhodný pre dospelých i pre deti od 14 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC LONG

Neužívajte ACC LONG

- 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 14 rokov pre vysoký obsah liečiva.

Upozornenia a opatrenia

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 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 prášok na perorálny roztok prestaňte užívať.

ACC LONG 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 LONG

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

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

ACC LONG, jedlo a nápoje

Šumivá tableta sa užíva po jedle, rozpustená vo vode (1/2 pohára). 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 LONG na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Odporúča sa preto opatrnosť pri vykonávaní týchto činností.

ACC LONG obsahuje laktózu

Liek obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte ho predtým, ako začnete užívať tento liek.

ACC LONG obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 6 mmol (alebo 139 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 LONG

Ak vám lekár nepovedal inak, užívajte tento liek tak, ako je uvedené nižšie. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávkovanie a dĺžka liečby:

Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov zvyčajne užívajú 1 šumivú tabletu 1-krát denne.

U pacientov s mukoviscidózou a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg môže lekár zvýšiť dennú dávku acetylcysteínu až na 800 mg.

Na dosiahnutie profylaktického účinku proti infekciám **pri chronickom zápale priedušiek a pri mukoviscidóze má byť liečba týchto ochorení dlhodobá. Dĺžku liečby stanoví lekár individuálne podľa typu, závažnosti a priebehu ochorenia.**

Presné dávkovanie v týchto prípadoch vždy určuje lekár.

Ak sa príznaky ochorenia nezlepšia do 5 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 užijete viac ACC LONG, ako máte

Ak užijete viac ACC LONG, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť ACC LONG

Ak zabudnete užiť ACC LONG, užite ho 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 ACC LONG môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Podľa častosti výskytu sú vedľajšie účinky rozdelené na:

Veľmi časté (prejavia sa u viac ako 1 z 10 pacientov)

Časté (prejavia sa u menej ako 1 z 10 ale viac ako 1 zo 100 pacientov)

Menej časté (prejavia sa u menej ako 1 zo 100 ale viac ako 1 z 1000 pacientov)

Zriedkavé (prejavia sa u menej ako 1 z 1000 ale viac ako 1 z 10 000 pacientov)

Veľmi zriedkavé (prejavia sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov)

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 LONG

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tuba: Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte ACC LONG 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 LONG obsahuje

1 šumivá tableta obsahuje:

Liečivo: 600 mg acetylcysteínu.

Pomocné látky: kyselina askorbová, kyselina citrónová, laktóza, manitol, cyklaman sodný, hydrogenuhličitan sodný, dihydrát sodnej soli sacharínu, černicová aróma, uhličitan sodný, dihydrát citrónanu sodného.

Ako vyzerá ACC LONG a obsah balenia

ACC LONG sú biele ploché okrúhle tablety s vôňou černíc.

Sú balené v plastovej tube s plastovým uzáverom s vysušovadlom alebo AL/ papier sáčkoch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 6, 10, 20 a 25 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

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