

Písomná informácia pre používateľa

ACC Long Instant
600 mg perorálny prášok vo vrecku

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 písomnej 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. Pozri časť 4.
- **ACC Long Instant sa nesmie užívať dlhšie ako 14 dní bez porady s lekárom.**
- Ak sa do 4-5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je ACC Long Instant a na čo sa používa

ACC Long Instant obsahuje liečivo acetylcysteín a skvapalňuje viskózný (hustý) hlien v dýchacích cestách.

ACC Long Instant sa používa na **uvoľnenie hlienu a uľahčenie vykašliavania** v prípade ochorenia dýchacích ciest s **viskóznym hlienom**.

Liek môžu užívať iba dospelí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC Long Instant

Neužívajte ACC Long Instant

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

Deti mladšie ako 2 roky nemôžu užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACC Long Instant, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte:

- **zmeny na koži**
Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako je Stevenson-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú zmeny na

koži a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ihneď prestaňte užívať acetylcysteín.

- **prieduškovú astmu**
- ak ste mali **žalúdočné alebo črevné vredy**, alebo ich máte v súčasnosti
- **precitlivosť na histamín**
Je potrebné vyhnúť sa dlhodobej liečbe u týchto pacientov, pretože ACC Long Instant ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže vyvolať príznaky intolerancie (neznášanlivosti) (napríklad bolesť hlavy, nádcha, svrbenie).
- **intoleranciu (neznášanlivosť) fruktózy**, pretože tento liek obsahuje sorbitol.
- **fenylketonúriu**, pretože tento liek obsahuje zdroj fenylalanínu.
- **neschopnosť vykašľať hlien**
Najmä na začiatku liečby môže užívanie ACC Long Instant spôsobovať skvapalňovanie hlienov a môže dôjsť k zvýšenej tvorbe prieduškového hlienu. Ak nie ste schopný hlien dostatočne vykašľať, váš lekár môže vykonať náležité opatrenia.

ACC Long Instant nemajú užívať pacienti so zlyhaním pečene alebo obličiek, aby sa predišlo ďalšiemu prísunu dusíkatých látok.

Deti a dospelávajúci

Mukolytiká môžu zablokovať dýchacie cesty u detí do 2 rokov z dôvodu ich vlastností dýchacích ciest a obmedzenej schopnosti vykašľať hlien. Preto sa mukolytiká nemajú používať u detí mladších ako 2 roky.

ACC Long Instant nie je vhodný na podávanie deťom alebo dospelávajúcim. Sú k dispozícii iné vhodné liekové formy.

Iné lieky a ACC Long Instant

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa vzťahuje najmä na:

- **lieky tlmiace kašeľ (antitusiká)**
Súbežné užívanie ACC Long Instant a liekov tlmiacich kašeľ môže viesť k nebezpečnému hromadeniu hlienu v dýchacích cestách kvôli oslabeniu vykašliavacieho reflexu. Na súbežné užívanie ACC Long Instant a antitusík musia byť osobitné závažné dôvody. Je nevyhnutné, aby ste sa poradili so svojím lekárom pred použitím tejto kombinácie liekov.
- **antibiotiká**
Aby sa zabránilo, že antibiotiká ovplyvnia účinnosť acetylcysteínu, majú sa antibiotiká užívať oddelene a v časovom odstupe najmenej 2 hodiny. Neplatí to pre lieky s liečivom cefixím alebo lorakarbef. Obe tieto látky nepreukázali žiadne vzájomné reakcie a môžu sa užívať s acetylcysteínom v rovnakom čase.
- **aktívne uhlie**
Aktívne uhlie môže znížiť účinok acetylcysteínu.
- **glyceroltrinitrát (nitroglycerín)**
Pri súbežnom užívaní acetylcysteínu a liekov s obsahom nitroglycerínu (glyceroltrinitrátu) sa hlásilo zosilnené rozšírenie ciev a znížené zhlukovanie krvných doštičiek. Lekár vás bude sledovať z dôvodu zníženia krvného tlaku, ktoré môže byť závažné a môže sa prejaviť bolesťou hlavy.

Laboratórne testy

Ak máte podstúpiť nasledujúce laboratórne vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate ACC Long Instant, liek môže mať vplyv na stanovenie:

- salicylátov: lieky na liečbu bolesti, zápalu alebo reumatizmu
- ketolátok v moči.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Tehotenstvo**

Vzhľadom na to, že nie je dostatok skúseností s užívaním acetylcysteínu u tehotných žien, užívajte ACC Long Instant počas tehotenstva iba vtedy, ak to lekár považuje za úplne nevyhnutné.

- **Dojčenie**

Neexistujú žiadne údaje o vylučovaní acetylcysteínu do materského mlieka. Preto užívajte ACC Long Instant počas dojčenia iba vtedy, ak to lekár považuje za úplne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či má acetylcysteín vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo má len zanedbateľný vplyv.

ACC Long Instant obsahuje sorbitol a aspartam

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku, pretože tento liek obsahuje sorbitol.

Liek obsahuje zdroj fenylalanínu (aspartam). Môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

3. Ako užívať ACC Long Instant

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

Odporúčaná dávka, ak lekár nepredpíše inak, je 1 vrecko raz denne.

Spôsob podávania

Perorálny prášok z jedného vrecka ACC Long Instant sa má nasypať priamo na jazyk. Prášok podporuje slinenie, a preto sa môže ľahko prehltnúť.

Vezmite, prosím, na vedomie, že perorálny prášok sa **pred prehltnutím nesmie žuvať**.

Možno ho užívať **bez vody**.

Starší a oslabení pacienti

Pacienti so zníženým vykašľavacím reflexom (starší a oslabení pacienti) majú perorálny prášok užívať radšej ráno.

Dĺžka užívania

- ACC Long Instant sa nesmie užívať dlhšie ako 14 dní bez konzultácie s lekárom.
- Ak sa príznaky ochorenia po 4-5 dňoch nezlepšia alebo sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac ACC Long Instant, ako máte

V prípade predávkovania môže dôjsť k podráždeniu tráviaceho systému, ako je bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka.

Doteraz neboli pozorované žiadne závažné vedľajšie účinky alebo príznaky otravy, ani v prípade mimoriadne veľkého predávkovania. Ak máte podozrenie na predávkovanie liekom ACC Long Instant, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť ACC Long Instant

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak máte akékoľvek 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.

Prestaňte užívať ACC Long Instant a okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak sa objavia prejavy alergickej alebo závažnej kožnej reakcie.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- **alergické reakcie (svrbenie a tvorba žihľavky (urtikária), závažný opuch pod kožou (angioedém) a kožná vyrážka)**
- **zrýchlený tep srdca (tachykardia)**
- **pokles krvného tlaku (hypotenzia)**
- **bolesť hlavy**
- **zvonenie v ušiach (tinnitus)**
- **zápal sliznice ústnej dutiny, bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie a hnačka**
- **horúčka**

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- **dýchavičnosť, kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus) - prevažne u pacientov s nadmernou činnosťou prieduškového systému v prípade prieduškovej astmy**
- **porucha trávenia (dyspepsia)**

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- **závažné alergické reakcie až šok**
- **závažné kožné reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm**
- **krvácanie (hemorágia), čiastočne v súvislosti s reakciou z precitlivenosti**

Neznáme, častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- **nahromadenie vody v tvári (opuch tváre)**

Ak sa objavia prvé prejavy reakcie z precitlivenosti (pozri vyššie), nesmie sa ACC Long Instant znovu užiť. V tomto prípade kontaktujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ACC Long Instant

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku/ škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

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 Instant obsahuje

- Liečivo je acetylcysteín. Každé vrečko obsahuje 600 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú: glyceroltripalmitát (tripalmitín), polysorbát 65, sorbitol (E420), xylitol, bezvodá kyselina citrónová, dihydrogéncitrát sodný, citronan horečnatý, sodná soľ karmelózy, aspartam (E951), černicová príchuťou „B“ (obsahuje vanilín; maltodextrín; glukonolaktón; sorbitol; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; manitol (E421); uhličitan horečnatý), stearan horečnatý.

Ako vyzerá ACC Long Instant a obsah balenia

ACC Long Instant je biely až mierne žltkastý prášok, s ľahko sa rozpadajúcimi zhlukmi, ak sú prítomné, s vôňou černíc, prípadne s miernym sírovým zápachom.

ACC Long Instant je zabalený vo vrečku.

Každé vrečko obsahuje 1,6 g prášku.

Veľkosti balenia: 8, 10, 14, 20, 30 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Hermes Arzneimittel GmbH - Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H

Allgäu 36

9400 Wolfsberg

Rakúsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
Rakúsko:	Husten ACC DIREKT 600 mg -Pulver zum Einnehmen
Bulharsko:	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах ACC Direct 600 mg oral powder
Cyprus:	N-Acetylcysteine Sandoz
Česká republika:	ACC Long Instant

Nemecko:	ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Estónsko:	ACC Long
Španielsko:	Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral
Chorvátsko:	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici
Maďarsko:	ACC Instant 600 mg belsőleges por
Taliansko:	Acetilcisteina Sandoz
Litva:	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai
Lotyšsko:	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Poľsko:	ACC Optima Active
Portugalsko:	Acetilcisteína Sandoz
Rumunsko:	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovinsko:	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrećici
Slovensko:	ACC Long Instant

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.