

## Příbalová informace: informace pro uživatele

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

#### 1. Co je ACC a k čemu se používá

ACC je léčivý přípravek obsahující acetylcystein.

Tato léčivá látka 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, dospívajícími nebo podáván dětem od 6 let při akutních onemocněních dýchacích cest, provázených tvorbou hustého vazkého hlenu a vlhkým kašlem, jako je chřipka, akutní zánět průdušek nebo průdušnice.

Na doporučení lékaře se přípravek užívá u chronických onemocnění dýchacích cest, jako je chronický zánět průdušek nebo průdušnice, průduškové astma, bronchiolitida (zánět průdušinek), mukoviscidóza (cystická fibróza, vrozená porucha zkapalňování hlenu), bronchiektázie (rozšíření průdušek) a dále při léčbě zánětu hrtanu.

Přípravek ACC 200 mg je určen pro dospělé, dospívající a děti od 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 ACC užívat

##### Neužívejte ACC:

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- trpíte-li žaludečními nebo dvanáctníkovými (duodenálními) vředy
- přípravek se nesmí podávat dětem do 2 let

## **Upozornění a opatření**

Před užitím ACC se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte průduškovým astmatem (především pacienti se zvýšenou citlivostí průdušek na různá podráždění). Pokud se objeví bronchospasmus (zúžení průdušek způsobující potíže při dýchání), přestaňte tento lék užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- jste v minulosti trpěl(a) žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy, zvláště pokud současně užíváte jiné léčivé přípravky, o nichž je známo, že dráždí sliznici trávicího traktu.

Použití acetylcysteinu, zejména na začátku léčby, může vést ke zkapalnění a tím zvětšení objemu průduškového hlenu. Pokud trpíte sníženou schopností vykašlávat, měl by Váš lékař zajistit náležitá opatření (drenáž, odsávání).

V souvislosti s užitím acetylcysteinu byly velmi vzácně popsány závažné kožní reakce, např. Stevensův-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.

## **Děti a dospívající**

Pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek vhodný pro děti mladší než 6 let.

Tento léčivý přípravek se nesmí podávat dětem do 2 let z důvodu možného zablokování dýchacích cest nahromaděným hlenem.

## **Další léčivé přípravky a ACC**

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 a antitusik (léky tlumící kašel, např. dextromethorfan nebo kodein) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržování vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání ACC a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s ACC pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném perorálním užívání některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí přípravek ACC užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik (neplatí to však pro amoxicilin, doxycyklin, erythromycin, thiamfenikol, cefuroxim, cefixim a lorakarbef).

Při současném užívání ACC a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke snížení krevní srážlivosti, proto je třeba opatrnost.

Aktivní uhlí ve vysokých dávkách (jako antidotum při otravách) může snižovat účinnost acetylcysteinu.

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

## **Ovlivnění laboratorních testů**

Tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (kolorimetrické stanovení salicylátů, stanovení ketonů v moči). Pokud máte podstoupit toto laboratorní vyšetření, sdělte svému lékaři, že užíváte acetylcystein.

## **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**

Přípravek ACC nemá žádný známý účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se ACC 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.

#### **Doporučená dávka přípravku ACC 200 mg je:**

Dospělí a dospívající od 14 let: 2 až 3krát denně 1 tobolku, což odpovídá 400 - 600 mg acetylcysteinu denně.

Děti a dospívající mezi 6-14 lety: 2krát denně 1 tobolku, což odpovídá 400 mg acetylcysteinu denně. Délka léčby u středně těžkých onemocnění je 6 dní, u závažnějších případů dva týdny.

U mukoviscidózy a dalších onemocnění, u nichž je ACC 200 mg 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.

#### **Způsob podání:**

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

#### **Délka léčby:**

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

#### **Jestliže jste užil(a) více ACC, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC**

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **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 četnosti:

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
- Bolest hlavy
- Hučení v uších

- Zrychlený tep
- Pokles krevního tlaku
- Zánět ústní sliznice
- Bolest břicha, průjem, zvracení, pálení žáhy a pocit na zvracení
- 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

Při podávání acetylcysteinu bylo v různých studiích prokázáno snížené shlukování krevních destiček; klinický význam tohoto účinku však není jasný.

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak ACC 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 EXP. 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 ACC 200 mg obsahuje**

Léčivá látka: Jedna tvrdá tobolka obsahuje acetylcysteinum 200 mg.

Pomocné látky:

Náplň tobolky obsahuje mannitol, kyselinu stearovou 95%, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Tobolka obsahuje oxid titaničitý (E 171), želatínu.

### **Jak ACC vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdé, bílé, želatinové tobolky obsahující bílý, homogenní prášek.

Čirý bezbarvý PVC/Al blistr; krabička.

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, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Německo

**Výrobce:**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Německo

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

Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 3. 2021**