

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ACC 200 NEO**

šumivé tablety

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.

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

**1. Co je ACC 200 NEO a k čemu se používá**

ACC 200 NEO je mukolytikum.

Léčivá látka acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují vazkost hleny. Tím snižuje vazkost hleny a usnadňuje vykašlávání.

Přípravek se užívá k léčbě všech akutních i chronických onemocnění dýchacích cest, která jsou provázána intenzivní tvorbou hustého vazkého hleny 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 hleny v dýchacích cestách a při léčbě zánětu hrtanu, akutní i chronické sinusitidy (zánět vedlejších nosních dutin) a otitis media (zánět středního ucha) s výpotkem.

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 200 NEO užívat**

### **Neužívejte ACC 200 NEO:**

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravek ACC 200 NEO se nesmí podávat dětem mladším než 2 roky, obsah léčivé látky je příliš vysoký.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku ACC 200 NEO se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Velmi vzácně se v souvislosti s užíváním acetylcysteinu objevily závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom). Objeví-li se při užívání acetylcysteinu nově jakékoli kožní nebo slizniční poruchy, neodkladně se poraďte s lékařem.

Opatrnosti je třeba, pokud máte bronchiální astma nebo pokud jste trpěl(a) žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy.

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší.

### **Další léčivé přípravky a ACC 200 NEO**

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

Při současném perorálním užívání některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí přípravek ACC 200 NEO 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 200 NEO a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zbrzdění shlukování krevních destiček.

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

### **ACC 200 NEO s jídlem a pitím**

Šumivé tablety se užívají po jídle, rozpuštěné ve vodě. 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.

Poraďte 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**

Účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nejsou známy.

### **Přípravek ACC 200 NEO obsahuje sodík a laktózu**

Tento přípravek obsahuje přibližně 99 mg sodíku v jedné dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se ACC 200 NEO 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 je:**

*Dospělí a dospívající od 14 let:* 2-3krát denně 1 šumivou tabletu (t.j. 2-3krát 200 mg acetylcysteinu);

#### **Užití u dětí a dospívajících**

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

*Děti mezi 2 až 5 lety:* 2-3 krát denně ½ šumivé tablety (t.j. 200-300 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 NEO 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.

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

Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší, nebo se naopak zhorší, 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.

#### **Způsob podání:**

Šumivé tablety se užívají po jídle, rozpuštěné ve vodě. Podle věku nemocného se použije různé množství vody: děti 2-3 roky: 50-70 ml; děti 3-5 let: 70-100 ml; děti nad 5 let a dospělí: 100-120 ml.

Roztok se užívá brzy po rozpuštění tablety; protože však je přípravek stabilizován kyselinou askorbovou, je možné roztok vypít nejpozději do 2 hodin po rozpuštění tablet, anebo tablety rozpustit v teplé vodě.

Jestliže máte pocit, že účinek ACC 200 NEO je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC 200 NEO**

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

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

## **5. Jak ACC 200 NEO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v dobře uzavřené tubě, aby přípravek byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „Použitelné do/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použití po prvním otevření tuby: 12 měsíců.

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 NEO obsahuje**

Léčivá látka: acetylcysteinum 200 mg v 1 šumivé tabletě.

Pomocné látky: kyselina askorbová, bezvodá kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, sodná sůl sacharinu, mannitol, laktóza, dihydrát natrium-citrátu, ostružinové aroma.

### **Jak ACC 200 NEO vypadá a co obsahuje toto balení**

Velikost balení: 10, 20, 25, 50 (2x25) a 100 šumivých tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Bílé, ploché, kulaté, hladké tablety, s půlicí rýhou na jedné straně, s ostružinovou vůní. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Roztok: čirý až mírně zakalený roztok bez viditelných částic.

Připravený roztok je určen k okamžité spotřebě.

### **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**