

ACC, 200 mg, 20 capsule, Sandoz

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9363/2016/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

ACC 200 mg capsule

Acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luati întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ACC și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC

3. Cum să luați ACC

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează ACC

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC și pentru ce se utilizează

ACC capsule fluidifică mucusul vâscos în cazul afecțiunilor tractului respirator: laringită, sinuzită acută și

cronică, otită medie.

ACC capsule facilitează tusea și expectorația secrețiilor în cazul afecțiunilor respiratorii acute și cronice

acompaniate de tulburări în formarea și transportul mucusului: bronșită acută, bronșită astmatiformă, în

acutizările bronho-pneumopatiei cronice, bronșiectazii, mucoviscidoză, astm bronșic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC

Nu utilizați ACC

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă aveți ulcer peptic activ

- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Se recomandă prudență dacă acetilcisteina se utilizează în astmul bronșic sau la pacienții cu ulcere

evidențiate anamnestic.

Reacțiile adverse cutanate cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell s-au raportat foarte rar

în asocierie cu acetilcisteina. Dacă apar modificări cutanate sau mucoase noi, trebuie să vă adresați fără

întârziere unui medic și administrarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

ACC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

2

Utilizarea asociată de acetilcisteină și medicamente antitusive poate provoca o congestie secretorie

periculoasă datorită unui reflex redus al tusei, de aceea, o astfel de terapie asociată trebuie să aibă la bază

o indicație terapeutică precisă.

Rapoartele asupra inactivării antibioticelor de către acetilcisteină sunt bazate numai pe experimentele in

vitro, în care substanțele relevante au fost combinate direct. Din motive de siguranță, antibioticele trebuie

administrate separat și la un interval de cel puțin 2 ore. Acest lucru nu se aplică medicamentelor

conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef.

Acetilcisteina poate potența efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Se recomandă prudență.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest

medicament.

Sarcina

Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide. Studiile

experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării

embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul sarcinii

după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția în laptele matern. Acetilcisteina trebuie utilizată în

timpul alăptării numai după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați ACC

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este

Vârsta Doza zilnică totală

Copii cu vârsta sub 2 ani

Datorită cantității mari de substanță activă
acetilcisteina nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub
2 ani.

Copii cu vârsta sub 6 ani Se recomandă folosirea formelor farmaceutice cu
concentrație adecvată.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-
14 ani

1 capsulă de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg
acetilcisteină)

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

1 capsulă de 3 ori pe zi (echivalent cu 400-600 mg
acetilcisteină)

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi (nemestecate). Luați ACC capsule după mese.

Durata administrării

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5
zile, vă rugăm să vă
adresați medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul
ACC capsule este prea
puternic sau prea slab.

3

În cazul bronșitei cronice și al mucoviscidozei tratamentul trebuie continuat pe o
perioadă mai lungă de
timp pentru a realiza profilaxia infecției.

Dacă utilizați mai mult ACC decât trebuie

Nu s-au observat cazuri de supradozaj în cazul administrării formelor orale de
acetilcisteină. Voluntarii au

fost tratați cu acetilcisteină 11,6 g/zi, timp de 3 luni, fără a se observa nicio reacție
adversă. Dozele orale
de până la 500 mg acetilcisteină/kg au fost tolerate fără prezența oricărui semn de
intoxicație.

Simptome ale intoxicației

Supradozajul poate determina simptome gastro-intestinale cum sunt greața,
vărsăturile și diareea. Nou-
născuții pot prezenta hipersecreție.

Tratamentul intoxicației

Măsurile terapeutice depind de simptomele prezente.

Există experiența referitoare la tratamentul intravenos cu acetilcisteină al intoxicației
cu paracetamol la

om efectuat cu doze de maxim 30 mg acetilcisteină. Administrarea intravenoasă a
unor doze extrem de

mari de acetilcisteină în special rapid, a determinat reacții anafilactoide parțial
reversibile. În cazul unei

administrări masive pe cale intravenoasă s-au observat convulsii epileptice și edem cerebral.

Dacă uitați să utilizați ACC

Dacă ați uitat să luați o doză de ACC capsule sau ați utilizat prea puțin, vă rugăm să continuați să luați

următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență,

utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

-reacții de hipersensibilitate,

-dureri de cap,

-zgomote în urechi,

-bătăi rapide ale inimii,

-tensiune arterială mică,

-greață,

-vărsături,

-diaree,

-dureri abdominale,

-urticarie,

-erupție pe piele,

-umflarea feței., buzelor, gâtului,

-mâncărimi,

-exantem,

-febră.

Reacții adverse rare

-dispnee,

-bronhospasm,

-dispepsie.

Reacții adverse foarte rare

-șoc anafilactic,

-reacții anafilactice/anafilactoidice,

-hemoragie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

-edem facial.

Scăderea agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de diferite studii. Relevanța

clinică nu a fost încă clarificată până în prezent.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui

medicament.

5. Cum se păstrează ACC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, etichetă și blister după EXP. Data

de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACC

-Substanța activă este acetilcisteina. O capsulă conține acetilcisteină 200 mg.

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei:manitol (E 421), dioxid de siliciu coloidal anhidru,

acid stearic; capsula:gelatină, dioxid de titan (E 171).

Cum arată ACC și conținutul ambalajului

ACC se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 2, cu capul și corpul de culoare albă, opace,

care conțin pulbere de culoare albă.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

5

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germania

Fabricantul

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alle 1, D-39179 Barleben

Germania

Data ultimei verificări a prospectului octombrie 2016.