

## **ACC, 600 mg, 10 comprimate efervescente, Sandoz**

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11449/2019/01-02-03-04-05-06 Anexa

1

NR. 11450/2019/01-02-03-04-05-06

NR. 11451/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

ACC 100 mg comprimate efervescente

Pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani

ACC 200 mg comprimate efervescente

Pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

ACC 600 mg comprimate efervescente

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Acetilcisteină

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

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți 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 comprimate efervescente și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC comprimate efervescente

3. Cum să luați ACC comprimate efervescente

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează ACC comprimate efervescente

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC comprimate efervescente și pentru ce se utilizează

ACC comprimate efervescente conține substanța activă acetilcisteină și fluidifică mucusul vâscos de la nivelul căilor respiratorii.

ACC 100 mg comprimate efervescente este folosit pentru a fluidiza mucusul și pentru a facilita tusea

și expectorația în bronșitele induse de răceală la copii cu vârsta peste 2 ani, adolescenți și adulți.

ACC 200 mg comprimate efervescente este folosit pentru a fluidiza mucusul și pentru a facilita tusea

și expectorația în bronșitele induse de răceală la copii cu vârsta peste 6 ani, adolescenți și adulți (comprimate întregi) sau la copii cu vârsta între 2 și 5 ani (jumătăți de comprimat). ACC 600 mg comprimate efervescente este folosit pentru a fluidiza mucusul și pentru a facilita tusea și expectorația în bronșitele induse de răceală la adolescenți cu vârsta peste 14 ani și adulți

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC comprimate efervescente

2

Nu luați ACC comprimate efervescente

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

medicament (enumerat la punctul 6).

- Dacă aveți un astm bronșic care se agravează.
- Dacă aveți ulcer de stomac sau de intestin de lungă durată.

[ACC 100 mg comprimate efervescente]

- A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 2 ani

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

A nu se utiliza

- La copii cu vârsta sub 2 ani
- Comprimatul întreg la copii cu vârsta între 2 și 5 ani

[ACC 600 mg comprimate efervescente]

- A nu se utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua ACC comprimate filmate dacă

aveți:

- modificări ale pielii și mucoaselor

Apariția reacțiilor severe ale pielii cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell au fost

rareori raportate ca fiind corelate cu utilizarea de acetilcisteină. Dacă modificările pielii și ale mucoaselor

apar pentru prima oară, trebuie să consultați imediat medicul și să întrerupeți administrarea de

acetilcisteină.

- astm bronșic

Vezi de asemenea pct. 2, paragraful 2 "Nu luați ACC comprimate efervescente".

- antecedente de ulcere stomacale sau intestinale sau aveți aceste ulcere în prezent

Vezi de asemenea pct. 2, paragraful 2 "Nu luați ACC comprimate efervescente".

- o hipersensibilitate la histamină

La acești pacienți trebuie evitat tratamentul pe termen lung, deoarece ACC comprimate efervescente

influențează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, durere de cap, secreții nazale, mâncărimi).

- o incapacitate de a elimina mucusul prin tuse

Copii

[ACC 100 mg comprimate efervescente]

Având în vedere cantitatea mare de substanță activă, ACC comprimate efervescente nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

Având în vedere cantitatea mare de substanță activă, ACC 200 mg nu este recomandat copiilor cu

vârsta mai mică de 2 ani, iar comprimatul întreg de ACC 200 mg nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

[ACC 600 mg comprimate efervescente]

Având în vedere cantitatea mare de substanță activă, ACC comprimate efervescente nu este

recomandat copiilor cu vârsta sub 14 ani. Alte medicamente, cu o cantitate mai mică de substanță activă, sunt disponibile pentru ei.

ACC împreună cu alte medicamente

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

alte medicamente. Acest lucru se aplică în special pentru:

- antitusive

3

Administrarea concomitentă de ACC comprimate efervescente și antitusive poate provoca o congestie

secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei. Această terapie asociată trebuie să aibă o

indicație terapeutică precisă. Este imperativ să consultați medicul înainte de a utiliza această combinație.

- antibiotice

Studiile experimentale au demonstrat o reducere a efectului antibioticelor (tetraciline,

aminoglicozide, peniciline) cauzată de acetilcisteină. 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. Acestea pot fi luate în același timp cu

acetilcisteina.

- cărbune activat

- trinitrat de glicerină: un medicament cunoscut ca și nitroglicerină, folosit pentru vasodilatație.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru tensiune arterială redusă, care poate deveni gravă și

care poate fi indicată prin dureri de cap.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră că luați ACC comprimate efervescente în cazul în care este necesar

să faceți următoarele teste, deoarece poate afecta determinarea:

- salicilaților: medicamente pentru tratamentul durerii, inflamațiilor sau reumatismului
- corpiilor cetonicici din urină.

### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Sarcina

Deoarece nu există experiență suficientă referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide, ACC comprimate efervescente trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

### Alăptarea

Nu sunt disponibile date referitoare la excreția acetilcisteinei în laptele matern. De aceea, trebuie să utilizați ACC comprimate efervescente în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ACC comprimate efervescente nu are influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ACC comprimate efervescente conține urme de sorbitol, lactoză și sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

[ACC 100 mg comprimate efervescente]

Un comprimat conține sodiu 4,2 mmol (96 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

Un comprimat conține sodiu 4,3 mmol (99 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

[ACC 600 mg comprimate efervescente]

Un comprimat conține sodiu 6,03 mmol (138,8 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restrictive de sodium.

### 3. Cum să luați ACC comprimate efervescente

#### 4

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, în cazul în care nu v-a fost altfel prescrisă de către medic, este: ACC 100 mg comprimate efervescente

### Vârsta Doza zilnică totală

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani 1 comprimat efervescent de 2-3 ori pe zi

Copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 14 ani 1 comprimat efervescent de 3-4 ori pe zi

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani 2 comprimate efervescente de 2-3 ori pe zi

ACC 200 mg comprimate efervescente

Vârsta Doza zilnică totală

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani ½ comprimat efervescent de 2-3 ori pe zi

Copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 14 ani 1 comprimat efervescent 2 ori pe zi

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani 1 comprimat efervescent 2-3 ori pe zi

ACC 600 mg comprimate efervescente]

Vârsta Doza zilnică totală

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani ½ comprimat efervescent de două ori pe zi

sau 1 comprimat efervescent o dată pe zi

Mod de administrare

Dizolvați comprimatul efervescent într-un pahar cu apă și beți întregul conținut al paharului după

mese.

[ACC 200 mg comprimate efervescente și ACC 600 mg comprimate efervescente]

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Durata utilizării

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, trebuie să vă

adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult ACC comprimate efervescente decât trebuie

În caz de supradozaj, pot să apară iritații la nivelul stomacului și tractului intestinal, cum ar fi durere

abdominală, greață, vărsături, diaree.

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse severe sau simptome ale intoxicației, nici măcar în

caz de supradozaj masiv. Totuși, dacă se suspectează un supradozaj cu ACC comprimate efervescente, vă

rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați ACC comprimate efervescente

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați doar 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.

Încetați să luați ACC comprimate efervescente și contactați medicul

dumneavoastră dacă apar

semne ale unei reacții alergice sau a unei reacții ale pielii grave.

5

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice

Foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe, inclusiv șoc
- reacții cutanate grave, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică

Alte reacții adverse posibile pot să apară cu următoarea frecvență:

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 persoane

- durere de cap
- febră
- inflamație a mucoasei gurii
- durere abdominală
- greață, vărsături
- diaree
- zgomote sau țuuituri în urechi
- bătăi accelerate ale inimii
- tensiune arterială scăzută
- mâncărimi, urticarie, erupții pe piele tranzitorii
- erupții cutanate generalizate
- umflare severă, cel mai adesea dureroasă, a straturilor profunde ale pielii, în principal pe față.

Rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- dificultăți de respirație
- bronhospasm – predominant la pacienții cu sistem bronșic hiperactiv în prezența astmului bronșic
- indigestie

Foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- sângerări

Cu frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- umflarea țesuturilor feței cauzată de excesul de lichid
- agregare plachetară redusă

Raportarea reacțiilor adverse

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

includ orice reacții adverse nemenționate 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 comprimate efervescente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub/plic, după EXP. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

[ACC 100 mg comprimate efervescente]

Tuburi: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Plicuri: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

Tuburi: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Plicuri: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

[ACC 600 mg comprimate efervescente]

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Tuburi și plicuri: Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Tuburi: Perioada de valabilitate după prima deschidere:

După prima deschidere: 2 ani

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 comprimate efervescente

[ACC 100 mg comprimate efervescente]

Substanța activă este acetilcisteina.

Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 100 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru,

manitol, lactoză anhidră, acid ascorbic, citrat de sodiu, zaharină sodică, aromă de mure "B" (conține

vanilină, maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, manitol).

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 200 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat sodic anhidru,

manitol, lactoză anhidră, acid ascorbic, citrat de sodiu, zaharină sodică, aromă de mure "B" (conține

vanilină, maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, manitol).

[ACC 600 mg comprimate efervescente]

Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru,

manitol, lactoză anhidră, acid ascorbic, ciclamat de sodiu, zaharină sodică dihidrat, citrat de sodiu

dihidrat, aromă de mure "B" (conține vanilină, maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol, dioxid de

siliciu coloidal anhidru, manitol).

Cum arată ACC comprimate efervescente și conținutul ambalajului



ACC 100 mg comprimate efervescente se prezintă sub formă de comprimate rotunde, netede, de

culoare albă, cu miros de aromă de mure.

ACC 200 mg comprimate efervescente se prezintă sub formă de comprimate rotunde, netede, de

culoare albă, cu linie mediană pe una din fețe, cu miros de aromă de mure.

Comprimatul efervescent poate fi divizat în două doze egale.

ACC 600 mg comprimate efervescente se prezintă sub formă de comprimate rotunde, netede, de

culoare albă, cu linie mediană pe una din fețe, cu miros de aromă de mure.

7

Comprimatul efervescent poate fi divizat în două doze egale.

Mărimi de ambalaj:

[ACC 100 mg comprimate efervescente]

-Tuburi din polipropilenă închise cu dop din polietilenă prevăzut cu desicant (sită moleculară)

-Plicuri sigilate din folie triplu strat (PE - aluminiu - hârtie)

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

-Tuburi din polipropilenă închise cu dop din polietilenă prevăzut cu desicant (sită moleculară)

-Plicuri sigilate din folie triplu strat (PE - aluminiu - hârtie)

[ACC 600 mg comprimate efervescente]

-Tuburi din polipropilenă închise cu dop din polietilenă prevăzut cu desicant (sită moleculară)

-Plicuri sigilate din folie triplu strat (PE - aluminiu - hârtie)

Mărimi de ambalaj:

[ACC 100 mg comprimate efervescente]

tuburi: 20 comprimate efervescente

plicuri: 20, 40, 50, 80, 100 comprimate efervescente

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

tuburi: 20 comprimate efervescente

plicuri: 20, 40, 50, 80, 100 comprimate efervescente

[ACC 600 mg comprimate efervescente]

tuburi: 10, 20, 30, 60 comprimate efervescente

plicuri: 10, 20, 30, 50, 60 comprimate efervescente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C.Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni Nr 7A,

540472 Târgu Mureș

România

Fabricantul

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic

European sub

următoarele denumiri comerciale:



ȚaraDenumirea comercială a medicamentului generic  
Germania Acetylcystein HEXAL 100 mg Brausetabletten  
Acetylcystein HEXAL 200 mg Brausetabletten  
Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten

8

Belgia Acetylcysteïn Sandoz 100 mg bruistabletten  
Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten  
Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten  
Acetylcysteïn Sandoz 100 mg brausetabletten  
Acetylcysteïn Sandoz 200 mg brausetabletten  
Acetylcysteïn Sandoz 600 mg brausetabletten  
Acetylcysteïn Sandoz 100 mg comprimés effervescents  
Acetylcysteïn Sandoz 200 mg comprimés effervescents  
Acetylcysteïn Sandoz 600 mg comprimés effervescents  
BulgariaACC  
GreciaACC  
Italia Acetilcisteina Hexal AG  
Luxemburg Acetylcysteïn Sandoz 100 mg comprimés effervescents  
Acetylcysteïn Sandoz 200 mg comprimés effervescents  
Acetylcysteïn Sandoz 600 mg comprimés effervescents  
Portugalia Acetilcisteína Sandoz  
România ACC 100 mg comprimate efervescente  
ACC 200 mg comprimate efervescente  
ACC 600 mg comprimate efervescente  
Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.