

## **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ACC 100 MG GRANULÁTUM GYERMEKEKNEK ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek, amelynek hatóanyaga az acetilcisztein, a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas. Fokozott viszkozitású nyák-elválasztással, köhögéssel járó légúti betegségek váladékoldást elősegítő terápiájában javallt.

Hosszabb ideig kizárólag az orvos utasítására, az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazható!

## **2. TUDNIVALÓK AZ ACC 100 MG GRANULÁTUM GYERMEKEKNEK ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Ne szedje az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt**

- ha allergiás (túlérzékeny) az acetilciszteinre vagy az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítmény egyéb összetevőjére;
- ha terhes és/vagy szoptat.

### **Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítmény fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha asztmában, nyelőcsői vénatágulatban, gyomorfekélyben szenved
- ha cukorbeteg, kezelésekor figyelembe kell venni a granulátum szacharóz mennyiségét.
- ACC 100 granulátum gyermekeknek használatakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, mint Stevens-Johnson-, valamint Lyell-szindróma előfordulását jelentették. Újnan jelentkező bőrelváltozások esetén az orvos azonnali felkeresése, valamint az ACC 100 granulátum gyermekeknek alkalmazásának abbahagyása szükséges.
- fokozott óvatosság szükséges hisztamin-intoleranciában szenvedő betegek esetében. Ha ön ilyen betegségben szenved, kerülni kell a hosszabb távú terápiát, mivel az acetilcisztein befolyásolja a hisztamin-metabolizmusát és ez a hisztamin-intolerancia tüneteit okozhatja, úgymint fejfájás, orrfolyás, viszketés.
- Ezen betegeknél csak orvosi receptre és orvosi ellenőrzés mellett szabad szedni a gyógyszert.
- Amennyiben ön asztmás, vagy korábban asztmás rohamai voltak, vagy nyelőcsői vénatágulata vagy gyomorfekélye van, az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek szedése előtt tájékoztassa betegségéről háziorvosát, mert asztmás betegeknél a készítmény fokozhatja az asztmás rohamok veszélyét, nyelőcsői vénatágulat vagy gyomorfekély esetén az acetilcisztein miatti esetleges hányás fokozhatja a vérzés veszélyét.
- Forduljon orvosához, ha a fentiekben leírtak valamelyike érinti önt, vagy

bármikor a múltban érintette önt.

**- A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

- Egyes antibiotikumok hatását az acetilcisztein csökkentheti, ezért biztonsági okokból az antibiotikumokat az ACC-től külön és legalább 2 óra elteltével ajánlott alkalmazni (ez alól kivétel a cefixim és a loracarbef antibiotikum).

- Köhögéscsillapítókkal együtt nem szabad szedni, mivel a köhögési reflex gátlása következtében veszélyes váladékfelhalmozódás alakulhat ki.

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

**- Terhesség és szoptatás**

- A készítmény szedése terhesség és szoptatás esetén ellenjavallt.

**- A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

- A készítménynek fenti képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

**- Fontos információk az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek egyes összetevőiről**

- Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 2,83 g szacharózt (0,24 szénhidrát egység) tartalmaz, amit cukorbetegeknek figyelembe kell venni. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**- 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ACC 100 MG GRANULÁTUM GYERMEKEKNEK KÉSZÍTMÉNYT?**

- Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt evés után kell bevenni.

- A granulátumot vízben, gyümölcsleiben vagy teában kell feloldani és utána meginni.

- Az oldatot a granulátum feloldása után rövid időn belül meg kell inni. Kivételes esetekben az aszkorbinsav (C-vitamin) stabilizáló hatása miatt az ivásra kész oldatot kb. 2 órán át lehet állni hagyni, esetleg meleg folyadékban is.

- A bőséges folyadékfogyasztás segíti az acetilcisztein nyákoldó hatását.

- Amennyiben az orvos másképp nem rendel, a következő napi adagok ajánlottak:

- *Felnőtteknek és 14 éven felüli gyermekeknek:*

- Naponta 3-szor 2 tasak granulátum.

- *6-14 éves kor közötti gyermekeknek:*

- Naponta 3-szor 1 tasak granulátum.

- *2-6 éves kor közötti gyermekeknek:*

- Naponta 2-3-szor 1 tasak granulátum.  
- **Ha az előírtnál több ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt vett be**

- Ha az előírtnál több ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt vett be, azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészhez.

- **Ha elfelejtette bevenni az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt**

- Ha adagját elfelejtette bevenni, a következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

#### **- 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

- Mint minden gyógyszer, így az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriáknak megfelelően kerültek meghatározásra:

- Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )

- Gyakori ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ )

- Nem gyakori ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ )

- Ritka ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ )

- Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )

- Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

- *Nem gyakori:* fejfájás, láz, allergiás reakciók (viszketés, csalánkiütés, kiütés, bőrkiütés, a hörgők izomzatának tónusnövekedése, angioödéma, szívritmuszavar és alacsony vérnyomás).

- *Nagyon ritka:* anafilaxiás reakciók, a sokkot is beleértve.

- A fül- és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:

- *Nem gyakori:* fülzúgás.

- Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

- *Ritka:* nehézlégzés, hörgőgörcs- elsősorban olyan betegeknél, akiknek a bronchialis asztma következtében túlérzékeny a hörgőrendszerük.

- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

- *Nem gyakori:* szájgyulladás, mellkasi fájdalom, hasmenés, hányás, gyomorégés és hányinger.

- Ezenkívül az acetilcisztein alkalmazásával kapcsolatban, a

túlérzékenységi reakciókon belül, nagyon ritkán vérzés kialakulását

jelentették. A különböző vizsgálatok acetilcisztein jelenlétében a vérlemezkék aggregációjának csökkenését igazolták, aminek klinikai relevanciája jelenleg még nem bizonyított.

- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **- 5. HOGYAN KELL AZ ACC 100 MG GRANULÁTUM GYERMEKEKNEK KÉSZÍTMÉNYT TÁROLNI?**

- Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
- A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **- 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

##### **- Mit tartalmaz az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek**

- A készítmény hatóanyaga: 100 mg acetilcisztein tasakonként.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): szacharin, aszkorbinsav, narancsaroma, szacharóz.

##### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

*ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 20x, 30x:* kb. 3 g töltetűmegű granulátum 3 rétegű (Alu-papír-PE) tasakokban, kettesével csomagolva, dobozban.