

## **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ACC 200 MG GRANULÁTUM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Az ACC 200 mg granulátum, amelynek hatóanyaga az acetilcisztein, a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas. Fokozott viszkozitású nyákelválasztással, köhögéssel járó léguti betegségek váladékoldást elősegítő terápiájában javallt.

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

## **2. TUDNIVALÓK AZ ACC 200 MG GRANULÁTUM ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Ne szedje az ACC 200 mg granulátumot**

- *ha allergiás (túlérzékeny) az acetilciszteinre vagy az ACC 200 mg granulátum egyéb összetevőjére;*
- *ha terhes és/vagy szoptat;*
- *csecsemők és 2 éves kor alatti kisgyermekek kezelésére nem szabad alkalmazni.*

**Az ACC 200 mg granulátum fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- *ha asztmában, nyelőcsői vénatágulatban, gyomorfekélyben szenved*
- *ha cukorbeteg, kezelésekor figyelembe kell venni a granulátum szacharóz mennyiségét.*
- *ACC 200 granulátum használatakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, mint Stevens-Johnson-, valamint Lyell-szindróma előfordulását jelentették. Újonnan jelentkező bőrelváltozások esetén az orvos azonnali felkeresése, valamint az ACC 200 granulátum 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.*
- *Az ACC 200 mg granulátumot szorbit vagy fruktóz intoleranciában, pl. fruktóz-1,6-difoszfátáz hiány (veleszületett anyagcserezavar) szenvedő betegek nem szedhetik.*
- *Ezen betegeknek csak orvosi rendelre és orvosi ellenőrzés mellett szabad szedni a gyógyszert.*
- *Amennyiben ön asztmás, vagy korábban asztmás rohamai voltak, vagy nyelőcsői vénatágulata vagy gyomorfekélye van, az ACC 200 mg granulátum szedése előtt tájékoztassa betegségéről háziorvosát, mert asztmás betegekben 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 200 mg granulátum egyes összetevőiről**

- Az ACC 200 mg granulátum 2,72 g szacharózt (0,23 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 200 MG GRANULÁTUMOT?**

- Az ACC 200 mg granulátumot evés után kell alkalmazni.

- 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 1 tasak granulátum.

- *6-14 éves kor közötti gyermekeknek:*

- Naponta 2-szer 1 tasak granulátum.

- *2-6 éves kor közötti gyermekeknek:*

- Naponta 3-szor 1/2 tasak granulátum.

- **Ha az előírtnál több ACC 200 mg granulátumot vett be**

- Ha az előírtnál több ACC 200 mg granulátumot vett be, azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészhez.

- **Ha elfelejtette bevenni az ACC 200 mg granulátumot**

- 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 200 mg granulátum 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 betegeknek, 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 200 MG GRANULÁTUMOT TÁROLNI?**

- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
- A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az ACC 200 mg granulátumot.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **- 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

##### **- Mit tartalmaz az ACC 200 mg granulátum**

- A készítmény hatóanyaga: 200 mg acetilcisztein tasakonként.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): szacharin, aszkorbinsav, narancsaroma, szacharóz.

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

*ACC 200 mg granulátum 20x, 30x:* kb 3 g töltetű granulátum 3 rétegű (Alu-papír-PE) tasakokban, kettésével csomagolva, dobozban.