

1. Milyen típusú gyógyszer az ACC Hot por belsőleges oldathoz (a továbbiakban: ACC Hot), és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Az ACC Hot hatóanyaga az acetilcisztein, ami a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas. Fokozott viszkozitású nyákelválasztással, köhögéssel járó légúti betegségek váladékoldását elősegítő terápiában javallt.

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

2. Tudnivalók az ACC Hot alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az ACC Hot-ot:

- ha allergiás (túlérzékeny) az acetilciszteinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- A 14 éves kor alatti gyermekek kezelésére az ACC Hot 600 mg por belsőleges oldathoz nevű készítmény magas hatóanyagtartalma miatt nem adható.
- 2 éves kor alatt az ACC Hot 200 mg por belsőleges oldathoz nevű készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ACC Hot alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha asztmában, nyelőcsői vénatágulatban, gyomorfekélyben szenved.
- Az ACC Hot használatakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, mint Stevens-Johnson kór, valamint Lyell-szindróma előfordulását jelentették. Újonnan jelentkező bőrelváltozások esetén az orvos azonnali felkeresése, valamint az ACC Hot 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, mint fejfájás, orrfolyás, viszketés.
- Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre vagy gyermekére, csak orvosi receptre és orvosi ellenőrzés mellett szabad alkalmazni a gyógyszert.
- Amennyiben Ön vagy gyermeke asztmás, vagy korábban asztmás rohamai voltak, vagy nyelőcsői vénatágulata vagy gyomorfekélye van, az ACC Hot alkalmazása 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.

- Egyéb gyógyszerek és az ACC Hot

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- Egyes antibiotikumok hatását az acetilcisztein csökkentheti, ezért biztonsági okokból az antibiotikumokat az ACC Hot-tól külön és legalább 2 óra elteltével ajánlott alkalmazni.
- Köhögéscsillapítókkal együtt nem szabad szedni, mivel a köhögési reflex gátlása következtében veszélyes váladék-felhalmozódás alakulhat ki.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mivel nincs megfelelő tapasztalat az acetilcisztein terhes és szoptató nőknél történő alkalmazásáról, terhesség és szoptatás alatti alkalmazása nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek fenti képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

Az ACC Hot szacharózt tartalmaz.

ACC Hot 200 mg por belsőleges oldathoz:

1 tasak, azaz 3 g granulátum 0,21 kenyéregységnek felel meg.

ACC Hot 600 mg por belsőleges oldathoz:

1 tasak, azaz 3 g granulátum 0,17 kenyéregységnek felel meg.

3. Hogyan kell alkalmazni az ACC Hot-ot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülők

200 mg: 3 x 1 tasak naponta (megfelel napi 600 mg acetilciszteinnek).

600 mg: 1 x 1 tasak naponta (megfelel napi 600 mg acetilciszteinnek).

6-14 éves kor közötti gyermekek

200 mg: 2 x 1 tasak naponta (megfelel napi 400 mg acetilciszteinnek).

2-5 éves kor közötti gyermekek

200 mg: 1/2 tasak naponta 2-3 alkalommal (megfelel napi 200-300 mg acetilciszteinnek).

Csökkent májműködésű betegek

Súlyos májműködési zavar esetén kérjük, forduljon orvosához, mert

szükség lehet az adag csökkentésére.

Csökkent veseműködésű betegek

Súlyos veseműködési zavar esetén kérjük, forduljon orvosához, mert szükség lehet az adag csökkentésére.

Idősek

Nincs szükség az adagolás módosítására.

Az alkalmazás módja

Az ACC Hot-ot étkezés után kell bevenni.

A tasak tartalmát oldja fel egy pohár forró vízben, vagy más forró italban és amint lehet, igya meg.

Megjegyzés:

Az ACC Hot váladékoldó hatását a folyadékfogyasztás segíti.

Ha az előírtnál több ACC Hot-ot alkalmazott

Ha az előírtnál több ACC Hot-ot vett be, azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészhez.

Ha elfelejtette alkalmazni az ACC Hot-ot

Ha egy adagot elfelejtett bevenni, a következő alkalommal ne alkalmazzon kétszeres adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Nem gyakori (1000-ből 1-10 beteget érinthet)

- szájnyálkahártya-gyulladás
- fejfájás
- fülzúgás
- láz
- allergiás reakciók, mint viszketés, csalánkiütés, bőrkkiütés, hörgőgörcs, angioödéma, szapora szívverés vagy vérnyomásesés. Amennyiben ilyen tüneteket észlel, hagyja abba a gyógyszer szedését és feltétlenül forduljon kezelőorvosához!
- gyomorégés
- hányinger
- hányás
- hasmenés

- mellkasi fájdalom
- **Ritka (10 000-ből 1-10 beteget érinthet)**
- nehézlégzés
- hörgőgörcs, túlnyomórészt olyan betegeknél, akik hörgőrendszere tüdőasztma következtében túlérzékeny.
- vérzések acetilcisztein adásával egyidőben, valószínűleg túlérzékenységi reakció keretében.

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet)

- vérzés
 - súlyos túlérzékenységi reakciók (anafilaxia), a sokkot is beleértve
- Különböző vizsgálatok acetilcisztein jelenlétében a vérlemezkék aggregációjának csökkenését igazolták, aminek a klinikai jelentősége jelenleg még nem bizonyított.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ACC Hot-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az elkészített oldat az elkészítést követő 3 órán belül használható fel.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ACC Hot?

- A készítmény hatóanyaga:
- ACC Hot 200 mg por belsőleges oldathoz: 200 mg acetilcisztein 3 g granulátumban tasakonként.
- ACC Hot 600 mg por belsőleges oldathoz: 600 mg acetilcisztein 3 g granulátumban tasakonként.

- Egyéb összetevők: aszkorbinsav (C-vitamin), szacharin-nátrium, szaharóz, aroma (méz, citrom).

Milyen az ACC Hot külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

ACC Hot 200 mg por belsőleges oldathoz:

Homogén, fehér vagy sárgás por, citrom/méz illattal. Összetapadt részecskéket tartalmazhat.

20 db háromrétegű (polietilén-alumínium-papír) tasak, dobozban.

ACC Hot 600 mg por belsőleges oldathoz:

Homogén, fehér vagy sárgás por, citrom/méz illattal. Összetapadt részecskéket tartalmazhat.

6 db vagy 10 db háromrétegű (polietilén-alumínium-papír) tasak, dobozban.