

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls233391/2010

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACC 100 NEO

(Acetylcysteinum)

šumivé tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte použijte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ACC 100 NEO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC 100 NEO užívat
3. Jak se ACC 100 NEO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ACC 100 NEO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ACC 100 NEO a k čemu se používá

ACC 100 NEO je mukolytikum.

Léčivá látka acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují vazkost hlenu.

Tím snižuje vazkost hlenu a usnadňuje vykašlávání.

Přípravek se užívá k léčbě akutních i chronických onemocnění dýchacích cest, která jsou provázána intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenu a vlhkým kašlem.

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými nebo podáván dětem od 6 let při onemocněních dýchacích cest jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu, průdušnice a chřipka a dráždivý kašel při nachlazení.

Na doporučení lékaře, který určí i dávkování a délku léčby, se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu, průdušnice, průduškového astmatu, bronchiolitidy (zánět průdušinek), mukoviscidózy (cystická fibróza, vrozená porucha zkapalňování hlenu), rozedmy plic, bronchiektázií (rozšíření průdušek), předoperačních a pooperačních stavů spojených s větší tvorbou vazkého hlenu v dýchacích cestách a při léčbě zánětu hrtanu, akutní i chronické sinusitidy (zánět vedlejších nosních dutin) a otitis media (zánět středního ucha) s výpotkem.

Přípravek je vhodný pro dospělé a děti starší než 2 roky, ale dětem do 3 let by měl být podáván pouze na doporučení lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC 100 NEO užívat

Neužívejte ACC 100 NEO:

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku

Upozornění a opatření

Velmi vzácně se v souvislosti se v souvislosti s užíváním acetylcysteinu objevily závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom). Objeví-li se při užívání acetylcysteinu nově jakékoli kožní nebo slizniční poruchy, neodkladně se poraďte s lékařem.

Opatrnosti je třeba, pokud máte bronchiální astma nebo pokud jste trpěl(a) žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy.

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší.

Děti

Dětem mladším než 1 rok je možno acetylcystein podávat pouze je-li to nezbytné a pod přímým lékařským dohledem.

Další léčivé přípravky a ACC 100 NEO

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku ACC 100 NEO a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Než začnete současně s užíváním přípravku ACC 100 NEO užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Při současném užívání ACC 100 NEO a antitusik (léky tlumící kašel) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání ACC 100 NEO a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s ACC 100 NEO pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném perorálním užívání některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí přípravek ACC 100 NEO užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik (neplatí to však pro amoxicilin, doxycyklin, erythromycin, thiamfenikol , cefuroxim , cefixim a lorakarbef.).

Při současném užívání přípravku ACC 100 NEO a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zbrzdění shlukování krevních destiček.

O vhodnosti současného užívání (podávání dítěti) ACC 100 NEO a jiných léků se poraďte s lékařem.

Přípravek ACC 100 NEO s jídlem a pitím

Šumivé tablety se užívají po jídle, rozpuštěné ve vodě. Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin.

Těhotenství , kojení a fertilita

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

V těhotenství a v období kojení může být přípravek užíván jen na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ACC 100 NEO je možné považovat za přípravek z tohoto hlediska bezpečný.

Důležité informace o některých složkách ACC 100 NEO:

Pro diabetiky: 1 šumivá tableta obsahuje zanedbatelné množství stravitelných uhlohydrátů.

3. Jak se ACC 100 NEO užívá

Vždy užívejte používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se ACC 100 NEO obvykle v následujících dávkách:

Dospělí a dospívající od 14 let: 2-3krát denně 2 šumivé tablety (t.j. 2-3krát 200 mg acetylcysteinu);

Použití u dětí a dospívajících

Děti mezi 6-14 lety: 2krát denně 2 šumivé tablety nebo 3krát denně 1 šumivou tabletu (t.j. 3-4krát 100 mg acetylcysteinu);

Děti mezi 2-5 lety: 2-3krát denně 1 šumivou tabletu (t.j. 2-3krát 100 mg acetylcysteinu);

Délka léčby u středně těžkých onemocnění je 6 dní, u závažnějších případů dva týdny.

U mukoviscidózy a dalších onemocnění, u nichž je ACC 100 NEO užíván pouze na doporučení lékaře, stanoví dávkování a délku léčby lékař individuálně podle typu, závažnosti a průběhu onemocnění. U chronických onemocnění může užívání přípravku trvat i několik měsíců.

Účinek ACC 100 NEO se projeví po 1-2 dnech užívání.

Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší, nebo se naopak zhoršují, nebo se projeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. V žádném případě však bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

Způsob podání:

Šumivé tablety se užívají po jídle, rozpuštěné ve vodě. Podle věku nemocného se použije různé množství vody:

děti 2-3 roky: 50-70 ml; děti 3-5 let: 70-100 ml; děti nad 5 let a dospělí: 100-120 ml.

Roztok se užívá brzy po rozpuštění tablety; protože však je přípravek stabilizován kyselinou askorbovou, je možné roztok vypít nejpozději do 2 hodin po rozpuštění tablet, anebo tablety rozpustit v teplé vodě.

Jestliže máte pocit, že účinek ACC 100 NEO je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(apoužil(a) více ACC 100 NEO, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití šumivých tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC 100 NEO

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich frekvence:

Velmi časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů
Neznámá četnost:	z dostupných údajů nelze určit

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Hučení v uších
- Zánět ústní sliznice, bolest břicha, průjem, zvracení, pálení žáhy a nevolnost
- Bolest hlavy, horečka, alergické reakce (svědění, kopřivka, vyrážka, zčervenání kůže, křeč průdušek, zrychlený tep, pokles krevního tlaku)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Dušnost, stažení průdušek – převážně u pacientů s hyperreaktivním dýchacím systémem ve spojitosti s průduškovým astmatem

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- Anafylaktická (závažná alergická) reakce až šok

Navíc se v souvislosti s podáváním acetylcysteinu velmi vzácně vyskytlo krvácení, zčásti na podkladě alergické reakce.

Při podávání acetylcysteinu bylo v různých studiích prokázáno snížené shlukování krevních destiček; klinický význam tohoto účinku však není jasný.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak ACC 100 NEO uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávat při teplotě do 30°C, v dobře uzavřené tubě, aby byl chráněn před vlhkem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ACC 100 NEO obsahuje

- Léčivou látkou je Acetylcysteinum 100 mg v 1 šumivé tabletě
- Dalšími pomocnými látkami jsou kyselina askorbová, kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, sodná sůl sacharinu, natrium-cyklamát, makrogol, ostružinové aroma, jahodové aroma.

-

Jak ACC 100 NEO vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 10, 20, 25, 50 (2x25) a 100 šumivých tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Hexal AG, Holzkirchen, Německo

Výrobce:

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 28.11.2012