

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls233392/2010

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACC 200 NEO

(Acetylcysteinum)

šumivé tablety

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

Vždy užívejte 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 200 NEO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC 200 NEO užívat
3. Jak se ACC 200 NEO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ACC 200 NEO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ACC 200 NEO a k čemu se používá

ACC 200 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 všech 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.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC 200 NEO užívat

Neužívejte ACC 200 NEO

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku
- přípravek ACC 200 NEO se nesmí podávat dětem mladším než 2 roky, obsah léčivé látky je příliš vysoký.

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.

Další léčivé přípravky a ACC 200 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 200 NEO a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Než začnete současně s užíváním přípravku ACC 200 NEO užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Při současném užívání ACC 200 NEO a antitusik (léky tišící kašel) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání ACC 200 NEO a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s ACC 200 NEO pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném perorálním užívání některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí přípravek ACC 200 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 ACC 200 NEO a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zbrždění shlukování krevních destiček.

O vhodnosti současného užívání (podávání dítěti) ACC 200 NEO a jiných léků se poraďte s lékařem.

ACC 200 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 jakýkoliv lék.

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

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ACC 200 NEO je možné považovat za přípravek z tohoto hlediska bezpečný.

Důležité informace o některých složkách ACC 200 NEO:

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

3. Jak se ACC 200 NEO užívá

ACC 200 NEO musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Dospělí a dospívající od 14 let: 2-3krát denně 1 šumivou tabletu (t.j. 2-3krát 200 mg acetylcysteinu);

Děti mezi 6-14 lety: 2krát denně 1 šumivou tabletu (t.j. 2krát 200 mg acetylcysteinu);

Děti mezi 2 až 5 lety: 2-3 krát denně ½ šumivé tablety (t.j. 200-300 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 200 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 200 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, porad'te 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 200 NEO je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více ACC 200 NEO, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití šumivých tablet dítětem se porad'te s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC 200 NEO

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(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 spolu s alergickými reakcemi.

Při podávání acetylcysteinu byla v různých studiích prokázána snížená 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 200 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 200 NEO obsahuje

Léčivou látkou je Acetylcysteinum 200 mg v 1 šumivé tabletě.

- Dalšími složkami pomocnými látkami jsou Kyselina askorbová, kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, sodná sůl sacharinu, natrium-cyklamat, makrogol, ostružinové aroma, jahodové aroma.

Jak ACC 200 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 : 28.11.2012