

**Prospect: Informații pentru pacient****ACC 200 mg capsule**  
Acetilcisteină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ACC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC
3. Cum să luați ACC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ACC și pentru ce se utilizează**

ACC capsule fluidifică mucusul vâcos în cazul afecțiunilor tractului respirator: laringită, sinuzită acută și cronică, otită medie.

ACC capsule facilitează tusea și expectorația secrețiilor în cazul afecțiunilor respiratorii acute și cronice acompaniate de tulburări în formarea și transportul mucusului: bronșită acută, bronșită astmatiformă, în acutizările bronho-pneumopatiei cronice, bronșiectazii, mucoviscidoză, astm bronșic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC****Nu utilizați ACC**

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți ulcer peptic activ
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

**Atenționări și precauții**

Se recomandă prudență dacă acetilcisteina se utilizează în astmul bronșic sau la pacienții cu ulcere evidențiate anamnetic.

Reacțiile adverse cutanate cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell s-au raportat foarte rar în asociere cu acetilcisteina. Dacă apar modificări cutanate sau mucoase noi, trebuie să vă adresați fără întârziere unui medic și administrarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

**ACC împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea asociată de acetilcisteină și medicamente antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei, de aceea, o astfel de terapie asociată trebuie să aibă la bază o indicație terapeutică precisă.

Rapoartele asupra inactivării antibioticelor de către acetilcisteină sunt bazate numai pe experimentele *in vitro*, în care substanțele relevante au fost combinate direct. Din motive de siguranță, antibioticele trebuie administrate separat și la un interval de cel puțin 2 ore. Acest lucru nu se aplică medicamentelor conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef.

Acetilcisteina poate potența efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Se recomandă prudență.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide. Studiile experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul sarcinii după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

#### Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția în laptele matern. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul alăptării numai după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați ACC**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este

| <b>Vârsta</b>  | <b>Doza zilnică totală</b>  |
|--|---|
| Copii cu vârsta sub 2 ani                              | Datorită cantității mari de substanță activă acetilcisteina nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 2 ani. |
| Copii cu vârsta sub 6 ani                              | Se recomandă folosirea formelor farmaceutice cu concentrație adecvată.  |
| Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani | 1 capsulă de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină)  |
| Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani           | 1 capsulă de 3 ori pe zi (echivalent cu 400-600 mg acetilcisteină)  |

#### Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi (nemestecate). Luați ACC capsule după mese.

#### Durata administrării

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul ACC capsule este prea puternic sau prea slab.

În cazul bronșitei cronice și al mucoviscidozei tratamentul trebuie continuat pe o perioadă mai lungă de timp pentru a realiza profilaxia infecției.

#### **Dacă utilizați mai mult ACC decât trebuie**

Nu s-au observat cazuri de supradozaj în cazul administrării formelor orale de acetilcisteină. Voluntarii au fost tratați cu acetilcisteină 11,6 g/zi, timp de 3 luni, fără a se observa nicio reacție adversă. Dozele orale de până la 500 mg acetilcisteină/kg au fost tolerate fără prezența oricărui semn de intoxicație.

#### Simptome ale intoxicației

Supradozajul poate determina simptome gastro-intestinale cum sunt greața, vărsăturile și diareea. Nou-născuții pot prezenta hipersecreție.

#### Tratamentul intoxicației

Măsurile terapeutice depind de simptomele prezente.

Există experiența referitoare la tratamentul intravenos cu acetilcisteină al intoxicației cu paracetamol la om efectuat cu doze de maxim 30 mg acetilcisteină. Administrarea intravenoasă a unor doze extrem de mari de acetilcisteină în special rapid, a determinat reacții anafilactoide parțial reversibile. În cazul unei administrări masive pe cale intravenoasă s-au observat convulsii epileptice și edem cerebral.

#### **Dacă uitați să utilizați ACC**

Dacă ați uitat să luați o doză de ACC capsule sau ați utilizat prea puțin, vă rugăm să continuați să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Foarte frecvente         | care afectează mai mult de 1 pacient din 10      |
| Frecvente                | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți    |
| Mai puțin frecvente      | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți   |
| Rare                     | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți  |
| Foarte rare              | care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți |
| Cu frecvență necunoscută | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- reacții de hipersensibilitate,
- dureri de cap,
- zgomote în urechi,
- bătăi rapide ale inimii,
- tensiune arterială mică,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dureri abdominale,
- urticarie,
- erupție pe piele,
- umflarea feței., buzelor, gâtului,
- mâncărimi,
- exantem,

- febră.

#### **Reacții adverse rare**

- dispnee,
- bronhospasm,
- dispepsie.

#### **Reacții adverse foarte rare**

- șoc anafilactic,
- reacții anafilactice/anafilactoide,
- hemoragie.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- edem facial.

Scăderea agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de diferite studii. Relevanța clinică nu a fost încă clarificată până în prezent.

#### **Reportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează ACC**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, etichetă și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține ACC**

- Substanța activă este acetilcisteina. O capsulă conține acetilcisteină 200 mg.  
Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: manitol (E 421), dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic; *capsula*: gelatină, dioxid de titan (E 171).

#### **Cum arată ACC și conținutul ambalajului**

ACC se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 2, cu capul și corpul de culoare albă, opace, care conțin pulbere de culoare albă.

#### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere a câte 10 capsule.

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Hexal AG  
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germania

**Fabricantul**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1, D-39179 Barleben  
Germania

**Data ultimei verificări a prospectului octombrie 2016.**