

Prospect: Informații pentru pacient**ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic**

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- **ACC cu aromă de mure nu trebuie utilizat pentru mai mult de 14 zile fără recomandare medicală.**
- 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 cu aromă de mure și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC cu aromă de mure
3. Cum să luați ACC cu aromă de mure
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC cu aromă de mure
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC cu aromă de mure și pentru ce se utilizează

ACC cu aromă de mure conține substanța activă acetilcisteină și fluidifică mucusul vâscos de la nivelul căilor respiratorii.

ACC cu aromă de mure este folosit pentru a **fluidifica mucusul** și pentru a **facilita tusea** în cazul afecțiunilor respiratorii cu **mucus vâscos**.

Medicamentul trebuie utilizat numai la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC cu aromă de mure**Nu luați ACC cu aromă de mure**

- dacă sunteți **alergic** la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Copiii cu vârsta sub 2 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua ACC cu aromă de mure dacă aveți:

- **modificări ale pielii**
Apariția reacțiilor severe ale pielii cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell au fost foarte rar raportate ca fiind corelate cu utilizarea de acetilcisteină. Dacă modificările pielii și ale mucoaselor apar pentru prima oară, trebuie să consultați imediat medicul și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină.
- **astm bronșic**
- antecedente de **ulcere stomacale sau intestinale** (ulcer gastro-intestinal) sau aveți aceste ulcere în prezent.
- **o hipersensibilitate la histamină**
La acești pacienți trebuie evitat tratamentul pe termen lung, deoarece ACC cu aromă de mure influențează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, durere de cap, secreții nazale, mâncărimi).
- **intoleranță la fructoză** deoarece medicamentul conține sorbitol.
- **fenilcetonurie** deoarece acest medicament conține o sursă de fenilalanină.
- **o incapacitate de a elimina mucusul prin tuse**
Utilizarea ACC cu aromă de mure, în special la începutul tratamentului, poate determina lichefierea și creșterea mucusului bronșic. Dacă nu puteți să-l expectorați prin tuse medicul dumneavoastră trebuie să ia măsuri adecvate.

Pentru a evita apariția suplimentară de substanțe azotice ACC cu aromă de mure nu trebuie utilizat în caz de afectare a ficatului sau a rinichilor.

Copii și adolescenți

Mucoliticele pot obstrucționa căile respiratorii ale copiilor cu vârsta sub 2 ani datorită caracteristicilor căilor respiratorii și a capacității limitate de a elimina sputa. Prin urmare, mucoliticele nu trebuie utilizate de copiii cu vârsta sub 2 ani.

ACC cu aromă de mure nu este potrivit pentru utilizare la adolescenți și copii. Pentru aceștia sunt disponibile alte forme farmaceutice.

ACC cu aromă de mure împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se aplică în special pentru:

- **antitusive**
Administrarea concomitentă de ACC cu aromă de mure și antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei. Această terapie asociată trebuie să aibă o indicație terapeutică precisă. Este imperativ să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza această asociere.
- **antibiotice**
Pentru a preveni influența asupra eficacității acetilcisteinei de către antibiotice, 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. Acestea nu au prezentat nicio interacțiune și pot fi luate în același timp cu acetilcisteina.
- **cărbune activat**
Utilizarea cărbunelui activat poate reduce efectul acetilcisteinei.
- **trinitrat de glicerină**
În cazul administrării concomitente a trinitratului de glicerină cu acetilcisteină s-au raportat dilatare crescută a vaselor de sânge și scăderea efectului trombocitelor. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru tensiune arterială redusă, care poate deveni gravă și care poate fi indicată de durerile de cap.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră că luați ACC cu aromă de mure în cazul în care este necesar să faceți următoarele teste, deoarece poate afecta determinarea:

- salicilaților: medicamente pentru tratamentul durerii, inflamațiilor sau reumatismului
- corpiilor cetonicici din urină.

Sarcina și alăptarea

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

- **Sarcina**
Deoarece nu există experiență suficientă referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide, ACC cu aromă de mure trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.
- **Alăptarea**
Nu sunt disponibile date referitoare la excreția acetilcisteinei în laptele matern. De aceea, trebuie să utilizați ACC cu aromă de mure în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ACC cu aromă de mure nu are influență cunoscută sau are numai o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ACC cu aromă de mure conține aspartam, sorbitol și sodiu.

Acest medicament conține 0,5 mg aspartam în fiecare plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilketonurie, o tulburare genetică rară caracterizată prin acumularea de fenilalanină în corp deoarece acesta nu o poate elimina corespunzător.

Acest medicament conține până la 527 mg sorbitol în fiecare plic. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră aveți (sau copilul dumneavoastră are) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică se poate spune că practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați ACC cu aromă de mure

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

Doza recomandată, în cazul în care nu v-a fost altfel prescrisă de către medic, este 1 plic o dată pe zi.

Mod de administrare

Pulberea orală de ACC cu aromă de mure conținută într-un plic trebuie pusă direct pe limbă. Pulberea stimulează salivarea și, prin urmare, poate fi înghițită ușor.

A se nota că pulberea orală **nu trebuie mestecată înainte de înghițire. Aceasta** poate fi luată **fără** apă.

Dizolvarea formulărilor de acetilcisteină nu este recomandată împreună cu alte medicamente.

Notă:

Posibilitatea existenței mirosului de sulf nu indică alterarea produsului, deoarece este o caracteristică a substanței active conținută de acest medicament.

Pacienții vârstnici și slăbiți

Este de preferat ca pacienții cu un reflex redus al tusei (pacienții vârstnici și slăbiți) să ia pulberea orală dimineața.

Durata utilizării

- ACC cu aromă de mure nu trebuie utilizat pentru mai mult de 14 zile fără recomandare medicală.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă luați mai mult ACC cu aromă de mure decât trebuie

În caz de supradozaj, pot să apară iritații la nivelul stomacului și tractului intestinal, cum ar fi durere abdominală, greață, vărsături, diaree.

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse severe sau simptome ale intoxicației, nici măcar în caz de supradozaj masiv. Totuși, dacă se suspectează un supradozaj cu ACC cu aromă de mure, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați ACC cu aromă de mure

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați doar 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.

Încetați să luați ACC cu aromă de mure și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apar semne ale unei reacții alergice sau ale unei reacții grave ale pielii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice (mâncărimi și forme de urticarie, umflare severă la nivelul pielii (angioedem) și erupții pe piele tranzitorii)
- bătăi accelerate ale inimii (tahicardie)
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- durere de cap
- țiuitori în urechi (tinitus)
- inflamația învelișului intern al gurii (stomatită)
- durere abdominală, greață, vărsături și diaree
- febră

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dispnee, bronhospasm – predominant la pacienții cu sistem bronșic hiperactiv în prezența astmului bronșic
- tulburări digestive (dispepsie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții alergice severe, până la și inclusiv șoc
- reacții cutanate grave, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell*
- apariția sângerărilor (hemoragie), parțial în asociere cu reacțiile de hipersensibilitate

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- acumularea de lichid la nivelul feței (edem facial)
- scăderea agregării plachetare

*În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții adverse severe precum sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică la administrare temporară de acetilcisteină. În majoritatea cazurilor raportate, a fost administrat în același timp, cel puțin încă un medicament care ar fi putut intensifica efectele mucocutanate descrise.

Dacă apar primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate (a se vedea mai sus), ACC cu aromă de mure nu mai trebuie utilizat. În acest caz vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ACC cu aromă de mure

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 cu aromă de mure

- Substanța activă este acetilcisteina. Fiecare plic conține acetilcisteină 600 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceril tripalmitat, polisorbitat 65, sorbitol (E 420), xilitol, acid citric, citrat monosodic, citrat de magneziu, carmeloză sodică, aspartam (E 951), aromă de mure "B" (conține vanilină, maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, manitol (E 421), carbonat de magneziu), stearat de magneziu.

Cum arată ACC cu aromă de mure și conținutul ambalajului

ACC cu aromă de mure este o pulbere de culoare albă până la ușor gălbuie, care dezagregă cu ușurință aglomeratele, dacă există, cu miros de aromă de mure, eventual miros ușor sulfurat.

ACC cu aromă de mure este ambalat în cutii de carton cu plicuri din folie de aluminiu laminat – hârtie. Fiecare plic conține 1,6 g pulbere.

Mărimi de ambalaj: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Austria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben 39179

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială a medicamentului generic
Țările de Jos	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
Austria	Husten ACC DIREKT 600 mg - Pulver zum Einnehmen
Bulgaria	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах ACC Direct 600 mg oral powder
Cipru	N-Acetylcysteine Sandoz
Estonia	ACC Long
Republica Croația	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici
Ungaria	ACC Instant 600 mg belsőleges por
Lituania	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai
Letonia	ACC Long 600 mg powder for oral use in sachet
Polonia	ACC Optima Active
Portugalia	Acetilcisteína Sandoz
România	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovenia	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici
Slovacia	ACC Long Instant

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.