

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

ACC 100 mg granulátum gyermekeknek

acetilcisztein

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei hét napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek, amelynek hatóanyaga az acetilcisztein, a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas. Fokozott viszkozitású nyákelválasztással, köhögéssel járó légúti betegségek váladékkoldást elősegítő terápiájában javallt.

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

2. Tudnivalók az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek alkalmazása előtt

Ne szedje az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt

- ha allergiás (túlérzékeny) az acetilciszteinre vagy az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítmény egyéb összetevőjére;
- ha terhes és/vagy szoptat
- 2 éves kor alatt.

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítmény fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha asztmában, nyelőcsői vénatágulatban, gyomorfekélyben szenved
- ha cukorbeteg, kezelésekor figyelembe kell venni a granulátum szacharóz mennyiségét.
- ACC 100 granulátum gyermekeknek használatakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, mint Stevens-Johnson-, valamint Lyell-szindróma előfordulását jelentették. Újonnan jelentkező bőrelváltozások esetén az orvos azonnali felkeresése, valamint az ACC 100 granulátum gyermekeknek 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, úgymint fejfájás, orrfolyás, viszketés.

Ezen betegeknek csak orvosi receptre és orvosi ellenőrzés mellett szabad szedni a gyógyszert. Amennyiben ön asztmás, vagy korábban asztmás rohamai voltak, vagy nyelőcsői vénatágulata vagy gyomorfekélye van, az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek szedése 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.

Forduljon orvosához, ha a fentiekben leírtak valamelyike érinti önt, vagy bármikor a múltban érintette önt.

- **Egyéb gyógyszerek és az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek** Egyes antibiotikumok hatását az acetilcisztein csökkentheti, ezért biztonsági okokból az antibiotikumokat az ACC-től külön és legalább 2 óra elteltével ajánlott alkalmazni (ez alól kivétel a cefixim és a loracarbef antibiotikum).
- Köhögéscsillapítókkal együtt nem szabad szedni, mivel a köhögési reflex gátlása következtében veszélyes váladékfelhalmozódás alakulhat ki.
- Orvosi szén nagy dózisban történő alkalmazása csökkentheti az acetilcisztein hatásosságát.
- Az acetilcisztein egyidejű alkalmazása a nitroglicerin vérlemezke-aggregációgátló hatásának potenciális erősödését okozhatja

Laboratóriumi vizsgálatok

Mondja el kezelőorvosának, hogy Ön ACC 100 mg granulátumot szed, ha a következő vizsgálatot végzik Önnél, mivel az acetilcisztein befolyásolhatja az alábbi vegyületek meghatározását: -ketontestek kimutatása a vizeletben.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás és termékenység

A készítmény szedése terhesség és szoptatás esetén ellenjavallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek fenti képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek szacharózt és nátriumot tartalmaz

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 2,83 g szacharózt (0,24 szénhidrát egység) tartalmaz, amit cukorbetegeknek figyelembe kell venni. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt evés után kell bevenni. A granulátumot vízben, gyümölcslében vagy teában kell feloldani és utána meginni.

Az oldatot a granulátum feloldása után rövid időn belül meg kell inni. Kivételes esetekben az aszkorbinsav (C-vitamin) stabilizáló hatása miatt az ivásra kész oldatot kb. 2 órán át lehet állni hagyni, esetleg meleg folyadékban is.

A bőséges folyadékfogyasztás segíti az acetilcisztein nyákkoldó hatását.

Az acetilciszteint tartalmazó készítmények más gyógyszerekkel egy oldatban történő feloldása nem ajánlott.

Amennyiben az orvos másképp nem rendel, a következő napi adagok ajánlottak:

Felnőtteknek és 14 éven felüli gyermekeknek:

Naponta 2-3-szor 2 tasak granulátum.

6-14 éves kor közötti gyermekeknek:

Naponta 3-4-szer 1 tasak granulátum.

2-6 éves kor közötti gyermekeknek:

Naponta 2-3-szor 1 tasak granulátum.

Ha az előírtnál több ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt vett be

Ha az előírtnál több ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt vett be, azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészhez.

Ha elfelejtette bevenni az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt

Ha adagját elfelejtette bevenni, a következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriáknak megfelelően kerültek meghatározásra:

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

- szájnnyálkahártya-gyulladás
- fejfájás
- fülzúgás
- láz
- allergiás reakciók, mint viszketés, csalánkiütés, bőrkiütés, 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
 - hasi fájdalom
 - alacsony vérnyomás

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

Stevens-Johnson szindrómát és toxikus epidermális necrolyst figyeltek meg az acetilcisztein alkalmazásának időbeli egybeesésével. Ha bőr-és nyálkahártya rendellenességeket tapasztal, azonnal orvoshoz kell fordulnia és az acetilcisztein szedését abba kell hagynia.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek 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 100 mg granulátum gyermekeknek tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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. További információk

Mit tartalmaz az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek

- A készítmény hatóanyaga: 100 mg acetilcisztein tasakonként.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): szacharin, aszorbinsav, narancsaroma, szacharóz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 20x, 30x: kb. 3 g töltetű granulátum 3 rétegű (Alu-papír-PE) tasakokban, kettesével csomagolva, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Magyarország

Gyártó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Németország

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Németország

OGYI-T-2021/01 ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 20x3g
OGYI-T-2021/02 ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 30x 3g

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2020. november