

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### ACC long 600 mg pezsgőtabletta acetilcisztein

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ACC long 600 mg pezsgőtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ACC long 600 mg pezsgőtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ACC long 600 mg pezsgőtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ACC long 600 mg pezsgőtablettát tárolni?
6. További információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az ACC 600 mg pezsgőtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ACC long 600 mg pezsgőtabletta, aminek hatóanyaga az acetilcisztein, a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas. Fokozott viszkozitású nyák termelődésével, hurutos köhögéssel járó légúti betegségek váladékoldást elősegítő terápiájában javallt.

#### 2. Tudnivalók az ACC 600 mg pezsgőtabletta alkalmazása előtt

##### Ne szedje az ACC long 600 mg pezsgőtablettát

- *ha allergiás (túlérzékeny) az acetilciszteinre vagy az ACC long 600 mg pezsgőtabletta egyéb összetevőjére;*
- *14 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem szabad alkalmazni;*
- *terhesség és szoptatás ideje alatt szedése nem javasolt;*
- *egyes szénhidrátanyagcsere-zavarok (pl. laktóz- és galaktózbontó enzimhiány, glükóz és galaktóz felszívódási zavarok) esetén nem szabad alkalmazni, mivel a pezsgőtabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban figyelmeztette, hogy bizonyos cukrokra (Ön vagy gyermeke) érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert!*

##### Az ACC long 600 mg pezsgőtablettát fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- *Asztmában, nyelőcsői vénatágulatban, gyomorfekélyben szenvedő betegeknek csak orvosi rendelre és orvosi ellenőrzés mellett szabad szedni a gyógyszert. Amennyiben ön asztmás, vagy korábban asztmás rohamai voltak, vagy nyelőcsői vénatágulata vagy, esetleg gyomorfekélye van, az ACC long 600 mg pezsgőtabletta 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.*
- *ACC 600 long pezsgőtabletta használatakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, mint Stevens-Johnson-, valamint Lyell-szindróma előfordulását jelentették. Újonnan jelentkező*

bőrelváltozások esetén az orvos azonnali felkeresése, valamint az ACC 600 long pezsgőtabletta 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.
- 1 ACC long 600 mg pezsgőtabletta megközelítőleg 6,0 mmol (138,8 mg) nátriumot tartalmaz. Az alacsony nátrium tartalmú (alacsony nátrium/alacsony só) diétát tartó betegeknél ezt figyelembe kell venni.
- az ACC long 600 mg pezsgőtablettát szorbit vagy fruktóz intoleranciában, pl. fruktóz-1,6-difoszfátáz hiány (veleszületett anyagcserezavar) szenvedő betegek ne szedjék.

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

- **Egyéb gyógyszerek és az ACC 600 mg pezsgőtabletta**
- 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 nitroglicerinnel vértelmezke-aggregációgátló hatásának potenciális erősödését okozhatja

Laboratóriumi vizsgálatok

Mondja el kezelőorvosának, hogy Ön ACC 600 mg pezsgőtablettát, 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 600 mg pezsgőtabletta laktózt és nátriumot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

1 pezsgőtabletta megközelítőleg 6 mmol (138,8 mg) nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz pezsgőtablettánként, ami megfelel az ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 7% ának felnőtteknél.

### **3. Hogyan kell alkalmazni ACC 600 mg pezsgőtablettát?**

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

Az ACC long 600 mg pezsgőtablettát evés után kell bevenni.

A pezsgőtablettát egy pohár vízben való feloldás után rövid időn belül kell meginni.

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 másképpen nem rendeli, a szokásos adagolás:

*Felnőtteknek és 14 éven felüli gyermekeknek:* naponta 1x1 ACC long 600 mg pezsgőtabletta.

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

#### **Ha az előírtnál több ACC long 600 mg pezsgőtablettát vett be**

Ha az előírtnál több ACC long 600 mg pezsgőtablettát vett be, azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészhez!

#### **Ha elfelejtette bevenni az ACC long 600 mg pezsgőtablettát**

Ha adagját elfelejtette bevenni, a következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot!

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így az ACC long 600 mg pezsgőtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriáknak megfelelően kerültek meghatározásra:

#### **Nem gyakori (1000-ből 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 600 mg pezsgőtablettát tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A tabletták kivétele után (tartálycsomagolás esetén) a tartályt újra szorosan le kell zárni!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az ACC long 600 mg pezsgőtablettát. 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 long 600 mg pezsgőtablettát

- A készítmény hatóanyaga: 600 mg acetilcisztein pezsgőtablettánként.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): nátrium-citrát, szacharin-nátrium, nátrium-ciklamát, fekete szeder-aroma, vízmentes laktóz, mannit, aszkorbinsav, vízmentes nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, vízmentes citromsav.

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

*ACC long 600 mg pezsgőtabletták:* 10 db vagy 20 db pezsgőtabletták nedvességmegkötővel kombinált garanciazáras, LDPE kupakkal lezárt PP tartályban vagy 10 db, 12 db, 20 db háromrétegű PE/Al/papír tasakban és 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

OGYI-T-2021/10	ACC long 600 mg pezsgőtabletták 10x tartályban
OGYI-T-2021/11	ACC long 600 mg pezsgőtabletták 20x tartályban
OGYI-T-2021/12	ACC long 600 mg pezsgőtabletták 10x szalagcsomagolásban
OGYI-T-2021/22	ACC long 600 mg pezsgőtabletták 12x szalagcsomagolásban
OGYI-T-2021/13	ACC long 600 mg pezsgőtabletták 20x szalagcsomagolásban

**A betegtájékoztató engedélyezési dátuma: 2020. november**