

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### ACC 20 mg/ml belsőleges oldat

acetilcisztein

**Mielőtt elkezd alkalmazni 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 által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat hatóanyaga az acetilcisztein, amely a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas 2 éves kor felett. Fokozott viszkozitású nyákelválasztással, köhögéssel járó légúti betegségek váladékkoldását elősegítő terápiájában javallt. Hosszabb ideig kizárólag az orvos utasítására, az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazható.

#### **2. Tudnivalók az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot**

- ha allergiás az acetilciszteinre, a metil-parahidroxibenzoátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetén.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön vagy gyermeke asztmában, nyelőcsői vénatágulatban, gyomorfekélyben szenved.
- Az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat használatakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, mint Stevens-Johnson kór, valamint Lyell-szindróma előfordulását jelentették. Újnan jelentkező bőrelváltozások esetén az orvos azonnali felkeresése, valamint a készítmény alkalmazásának abbahagyása szükséges.
- Fokozott óvatosság szükséges hisztamin-intoleranciában szenvedő betegek esetében. Ha Ön vagy gyermeke 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.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre vagy gyermekére, csak orvosi receptre és orvosi ellenőrzés mellett szabad alkalmazni a gyógyszert.

Amennyiben Ön vagy gyermeke asztmás, vagy korábban asztmás rohamai voltak, vagy nyelőcsői vénatágulata vagy gyomorfekélye van, az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat alkalmazása 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.

#### **Egyéb gyógyszerek és az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Egyes antibiotikumok hatását az acetilcisztein csökkentheti, ezért biztonsági okokból az antibiotikumokat az ACC 20 mg/ml belsőleges oldattól külön és legalább 2 óra elteltével ajánlott alkalmazni.
- Köhögéscsillapítókkal együtt nem szabad szedni, mivel a köhögési reflex gátlása következtében veszélyes váladék-felhalmozódás alakulhat ki.
- Orvosi szén nagy dózisban történő alkalmazása csökkentheti az acetilcisztein hatásosságát.
- Az acetilcisztein egyidejű alkalmazása a nitroglicerinnel vérteljesítő-aggregációgátló hatásának potenciális erősödését okozhatja.

#### **Laboratóriumi vizsgálatok**

Mondja el kezelőorvosának, hogy Ön ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot szed, ha a következő vizsgálatot végzik Önnél, mivel az acetilcisztein befolyásolhatja az alábbi vegyületek meghatározását: -ketontestek kimutatása a vizeletben.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes, vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mivel nincs megfelelő tapasztalat az acetilcisztein terhes és szoptató nőknél való alkalmazásáról, a terhesség és a szoptatás alatti alkalmazása nem javasolt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek fenti képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

#### **Az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 41,02 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz milliliterenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 2,05%-ának felnőtteknél.

#### **Az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat nátrium-benzoátot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 1,95 mg nátrium-benzoátot tartalmaz milliliterenként, ami megfelel 9,75 mg nátrium-benzoát/5 ml-nek illetve 19,5 mg nátrium-benzoát/10 ml-nek. A nátrium-benzoát súlyosbíthatja a sárgaságot (a szemfehérje és a bőr sárgás elszíneződése) újszülötteknél (4 hetes kor alatt).

#### **Az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat metil-parahidroxibenzoátot tartalmaz**

A metil-parahidroxibenzoát allergiás reakciókat okozhat (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).

### **3. Hogyan kell alkalmazni az ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 14 évnél idősebb serdülők

10 ml belsőleges oldat naponta 2-3 alkalommal (megfelel napi 400-600 mg acetilciszteinek).

6-14 éves kor közötti gyermekek

5 ml belsőleges oldat naponta 3 alkalommal vagy 10 ml naponta kétszer (megfelel napi 300-400 mg acetilciszteinek).

2-5 éves kor közötti gyermekek

5 ml belsőleges oldat naponta 2-3 alkalommal (megfelel napi 200-300 mg acetilciszteinek).

10 ml belsőleges oldat fél mérőkupaknak vagy 2 fecskendőnyi mennyiségnek felel meg.

Csökkent májműködésű betegek

Súlyos májműködési zavar esetén kérjük, forduljon orvosához, mert szükség lehet az adag csökkentésére.

Csökkent veseműködésű betegek

Súlyos veseműködési zavar esetén kérjük, forduljon orvosához, mert szükség lehet az adag csökkentésére.

Idősek

Nincs szükség az adagolás módosítására.

**Az alkalmazás módja**

Az ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot étkezés után kell bevenni.

Az ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot szájon át, fecskendő vagy mérőcupak segítségével kell bevenni.

Fecskendővel történő adagolás:

1. A gyermekbiztos kupakot lefelé nyomva és balra fordítva nyissa ki az üveget.
2. Nyomja a zárt perforált dugót az üveg nyakába. Ha nem sikerül a dugót teljesen belenyomni, tegye rá a zárókupakot és fordítsa el. A dugó kapcsolja össze a fecskendőt az üveggel és benne is marad az üveg nyakában.
3. Nyomja a fecskendőt erősen a dugóba. A dugattyú, amennyire lehet, legyen benne a fecskendőben.
4. A fecskendővel együtt óvatosan fordítsa az üveget lefelé és húzza a dugattyút lefelé az előírt milliliter (ml) mennyiségig. Ha levegőbuborékok láthatók a szirupban, nyomja a dugattyút vissza a fecskendőbe és lassan töltsé újra. Ha több mint 5 ml-re van szükség, a fecskendőt többször is meg kell tölteni.
5. A fecskendővel együtt fordítsa vissza az üveget és húzza ki a fecskendőt az átszűrt dugóból.
6. A szirup közvetlenül a fecskendőből adható a gyermek szájába vagy a beadás előtt áttehető kanálba is. Amikor a gyermek a szirupot közvetlenül a szájába kapja, függőlegesen, ülő helyzetben kell lennie. A fecskendőből a gyógyszert lassan, az ajkak belső felére nyomva kell adagolni, hogy a gyermek ne nyelhesse azt félre.

Az adagoló fecskendőt a szirup bevitelét követően tiszta vízzel többször átöblítve kell megtisztítani.

Ne alkalmazza az ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot 4-5 napnál tovább orvosi utasítás nélkül.

A folyadékbevitel segíti az acetilcisztein nyákoldó hatását.

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

#### **Ha az előírtnál több ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot alkalmazott**

Ha az előírtnál több ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot vett be, azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészhez.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az ACC 20 mg/ml belsőleges oldatot**

Ha egy adagot elfelejtett bevenni, a következő alkalommal ne alkalmazzon kétszeres adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő:

#### **Nem gyakori (1000-ből 1-10 beteget érinthet)**

- fejfájás
- láz
- allergiás reakciók, mint viszketés, csalánkiütés, bőrkkiütés, hörgőgörcs, angioödéma, szapora szívverés vagy vérnyomásesés. Amennyiben ilyen tüneteket észlel, hagyja abba a gyógyszer szedését és feltétlenül forduljon kezelőorvosához!
- fülzúgás
- szájnyálkahártya gyulladás
- mellkasi fájdalom
- hasmenés
- hányás
- gyomorégés
- hányinger

#### **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)**

- anafilaxiás reakciók, a sokkot is beleértve
- vérzés

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.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 20 mg/ml belsőleges oldatot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Felbontás előtt: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.  
Első felbontást követően: Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az első felbontást követően 15 napig használható.

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat?**

- A készítmény hatóanyaga: 20 mg acetilcisztein 1 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: karmellóz-nátrium, metil-parahidroxibenzoát (E 218), nátrium-benzoát (E 211), nátrium-edetát, nátrium-hidroxid oldat, szacharin-nátrium, tisztított víz, aroma (cseresznye)

### **Milyen az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, enyhén viszkózus oldat.

100 vagy 200 ml oldatot tartalmazó barna, III-as típusú, garanciazáras, csavaros PP kupakkal ellátott üveg. A csavaros kupak klórbutil tömítőgyűrűvel van ellátva.

Minden dobozban található továbbá egy polipropilén mérőpohár, mely pontosan 10 ml vagy egy polipropilén adagolófecskendő, mely pontosan 5 ml oldat kimérésére alkalmas.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **A gyártó**

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

OGYI-T-2021/14      1x100 ml barna, III-as típusú üveg  
OGYI-T-2021/15      1x200 ml barna, III-as típusú üveg

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020.március**