

PROSPECT: informații pentru consumator/pacient

ACC Long 600 mg comprimate efervescente

Acetilcisteină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă după 4-5 zile de tratament 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 Long comprimate efervescente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC Long comprimate efervescente
3. Cum să luați ACC Long comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC Long comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC Long comprimate efervescente și pentru ce se utilizează

ACC Long comprimate efervescente conține substanța activă numită acetilcisteină.

ACC Long comprimate efervescente este indicat pentru terapia secretolitică în cazul afecțiunilor bronhopulmonare acute și cronice, însoțite de formarea insuficientă sau expectorația dificilă a sputei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC Long comprimate efervescente

Nu luați ACC Long comprimate efervescente:

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

Copii și adolescenți

Având în vedere cantitatea mare de substanță activă, ACC Long comprimate efervescente nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 14 ani. Alte medicamente, cu o cantitate mai mică de substanță activă, sunt disponibile pentru această grupă de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă aveți antecedente de ulcer la nivelul stomacului sau intestinului sau aveți acest tip de ulcere în prezent;
- dacă aveți o incapacitate de a elimina mucusul prin tuse;

- dacă aveți modificări ale pielii și mucoaselor - apariția reacțiilor severe ale pielii cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell au fost rareori raportate ca fiind corelate cu utilizarea de acetilcisteină. Dacă modificările pielii și ale mucoaselor apar pentru prima dată, trebuie să consultați imediat medicul și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină;
- dacă aveți hipersensibilitate la histamină; tratamentul pe termen lung trebuie evitat, deoarece ACC influențează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, durere de cap, secreții nazale, mâncărimi).

ACC Long comprimate efervescente 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 și antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei. Această terapie asociată trebuie să aibă o indicație terapeutică exactă. Este imperativ să consultați medicul înainte de a utiliza această combinație.

Antibiotice

Studiile experimentale au demonstrat o reducere a efectului antibioticelor (tetraciline, aminoglicozide, peniciline) cauzată de acetilcisteină. 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. Acestea pot fi luate în același timp cu acetilcisteina.

Trinitrat de glicerină (nitroglicerină)

Un medicament cunoscut ca și trinitrat de glicerină (nitroglicerină), folosit pentru vasodilatație. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru tensiune arterială redusă, care poate deveni gravă și care se poate manifesta prin dureri de cap.

Carbamazepina

La administrarea concomitentă a acetilcisteinei și carbamazepinei, se poate reduce efectul carbamazepinei.

Cărbune activat

Utilizarea cărbunelui activat poate reduce efectul acetilcisteinei.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră că luați ACC Long comprimate efervescente pentru soluție orală în cazul în care este necesar să faceți următoarele teste, deoarece poate afecta determinarea acestora:

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

Nu este recomandată dizolvarea ACC Long comprimate efervescente împreună cu alte medicamente.

ACC Long 600 mg comprimate efervescente împreună cu alimente și băuturi

ACC Long 600 mg comprimate efervescente se administrează după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, 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 însărcinate, ACC Long comprimate efervescente 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 Long comprimate efervescente în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Fertilitatea

Nu este influențată fertilitatea umană la administrarea dozelor terapeutice.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este influențată capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje..

Dacă suferiți de astm bronșic și în timpul administrării apare bronhospasm, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului DVS sau la cel mai apropiat departament de urgență.

Informații privind unii excipienți din compoziția ACC Long comprimate efervescente

Un comprimat efervescent conține 6,03 mmol (138,8 mg) sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu (hiposodată).

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază sau malabsorbția glucozei-galactozei, nu trebuie să administreze acest medicament, deoarece conține lactoză.

3. Cum să luați ACC Long comprimate efervescente

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.

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani: 1 comprimat efervescent o dată pe zi (ce corespunde la 600 mg acetilcisteină pe zi).

Mod de administrare

Comprimatele efervescente se administrează după mese, dizolvate într-un pahar cu apă.

Durata administrării

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea simptomelor și trebuie să fie decisă de medicul curant.

În cazul bronșitei cronice și mucoviscidozei (fibrozei chistice), tratamentul trebuie administrat pentru o perioadă mai îndelungată până la obținerea profilaxiei infecției.

În procesul de preparare a soluției (dizolvarea comprimatului în apă), se poate determina un miros ușor de sulfat de hidrogen. Dacă termenul de valabilitate nu este expirat, atunci nu trebuie să existe semne de îngrijorare referitor la eficacitatea și tolerabilitatea produsului medicamentos.

Dacă luați mai mult ACC Long comprimate efervescente decât trebuie

În caz de supradozaj, pot să apară simptome gastrointestinale, cum ar fi greață, vărsături, diaree.

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

Dacă uitați să luați ACC Long comprimate efervescente

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați doar să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă încetați să luați ACC Long comprimate efervescente

Nu încetați să luați ACC Long fără consultarea medicului, aceasta ar putea înrăutăți starea dumneavoastră de sănătate.

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 Long comprimate efervescente și contactați medicul dumneavoastră dacă apar semne ale unei reacții alergice sau leziuni grave ale pielii.

Alte reacții adverse care pot apărea la utilizare ACC Long comprimate efervescente sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice;
- durere de cap;
- zgomote sau țuituri în urechi;
- bătăi accelerate ale inimii;
- scăderea tensiunii arteriale;
- greață, vomă, diaree, dureri abdominale, stomatită;
- urticarie, erupții pe piele tranzitorii, umflare la nivelul feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care a determinat dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem), mâncărimi, exantem;
- umflare severă, cel mai adesea dureroasă, a straturilor profunde ale pielii, în principal pe față;
- febră.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dificultăți de respirație;
- respirație șuierătoare (bronhospasm);
- indigestie.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- reacții alergice severe, inclusiv șoc;
- sângerări.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflarea țesuturilor feței cauzată de excesul de lichid (edem).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează ACC Long comprimate efervescente

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se închide bine tubul după extragerea comprimatelor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub, 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 Long comprimate efervescente

Substanța activă este acetilcisteina. Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, manitol, lactoză anhidră, acid ascorbic, ciclamat de sodiu (E952), saharinat de sodiu dihidrat (E954), citrat de sodiu dihidrat, aromă de mure

Cum arată ACC Long comprimate efervescente și conținutul ambalajului

ACC Long comprimate efervescente se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, cu incizie și aromă de mure.

Câte 10 comprimate efervescente în tub din polipropilenă. Câte 1 tub împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, 1000 Ljubljana,
Slovenia

Fabricantul

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>