

## **PROSPECT: informații pentru consumator/pacient**

**ACC 100 mg pulbere pentru soluție orală**

**ACC 200 mg pulbere pentru soluție orală**

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 5-7 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 pulbere pentru soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC pulbere pentru soluție orală
3. Cum să luați ACC pulbere pentru soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC pulbere pentru soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este ACC pulbere pentru soluție orală și pentru ce se utilizează**

Acetilcisteina aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice și are proprietăți mucolitice.

Substanța este utilizată pentru fluidizarea secrețiilor bronșice excesive sau vâscoase, în afecțiuni respiratorii .

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC pulbere pentru soluție orală**

#### **Nu luați ACC pulbere pentru soluție orală:**

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

#### Copii și adolescenți

ACC pulbere pentru soluție orală nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### **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).

Agenții mucolitici pot induce obstrucția căilor respiratorii la copii sub 2 ani. Datorită caracteristicilor fiziologice ale căilor respiratorii la această grupă de vârstă abilitatea de a expectora poate fi limitată. De aceea agenții mucolitici nu trebuie utilizați la copii sub 2 ani

### **ACC pulbere pentru soluție orală 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.

#### *Carbamazepină*

Utilizarea concomitentă a acetilcisteinei cu carbamazepină poate duce la niveluri subterapeutice de carbamazepină.

#### *Cărbune activat*

Utilizarea cărbunelui activat poate reduce efectul acetilcisteinei.

#### *Teste de laborator*

Spuneți medicului dumneavoastră că luați ACC pulbere 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 pulbere pentru soluție orală împreună cu alte medicamente.

### **ACC pulbere pentru soluție orală împreună cu alimente și băuturi**

ACC pulbere pentru soluție orală 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 pulbere pentru soluție orală 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 pulbere pentru soluție orală în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu date influențează capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

Conține sucroză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați ACC pulbere pentru soluție orală**

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 copii cu vârsta peste 14 ani:***

400-600 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC 200 mg sau 2 plicuri ACC 100 mg de 2-3 ori pe zi).

#### ***Copii cu vârsta de 6-14 ani:***

300-400 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC 100 mg de 3 ori pe zi sau 2 plicuri ACC 100 mg de 2 ori pe zi; sau 1/2 plic ACC 200 mg de 3 ori pe zi sau 1 plic ACC 200 mg de 2 ori pe zi).

#### ***Copii cu vârsta de 2-6 ani:***

200-300 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC 100 mg sau 1/2 plic ACC 200 mg de 2-3 ori pe zi).

### **Mucoviscidoză**

#### ***Copii cu vârsta peste 6 ani:***

600 mg acetilcisteină pe zi (1 plic ACC 200 mg sau 2 plicuri ACC 100 mg de 3 ori pe zi).

#### ***Mod de administrare***

ACC se administrează după mese.

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă, suc sau ceai rece.

Pentru intensificarea efectului mucolitic al acetilcisteinei se recomandă consumul suplimentar de lichide.

#### ***Durata tratamentului***

Durata tratamentului variază în funcție de tipul și severitatea simptomelor.

În cazul afecțiunilor acute necomplicate ACC se administrează nu mai mult de 5-7 zile.

Pentru asigurarea tratamentului bronșitei cronice și mucoviscidozei este necesară o terapie îndelungată în scop de profilaxie a infecțiilor.

**Dacă luați mai mult ACC pulbere pentru soluție orală 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 pulbere pentru soluție orală**

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 pulbere pentru soluție orală 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 pulbere pentru soluție orală sunt prezentate mai jos.

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

- reacții alergice;
- durere de cap;
- zgomote sau țuuturi 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 10000 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

### **5. Cum se păstrează ACC pulbere pentru soluție orală**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub/plic, 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 pulbere pentru soluție orală**

*Substanța activă este acetilcisteina.* Fiecare plic conține acetilcisteină 100 mg sau 200 mg.

*Celelalte componente sunt:* sucroză, acid ascorbic, zaharină, aromă de portocale.

#### **Cum arată ACC pulbere pentru soluție orală și conținutul ambalajului**

ACC 100 mg și ACC 200 mg se prezintă sub formă de pulbere omogenă de culoare albă, fără conglomerate, cu aromă de portocală.

Câte 100 mg sau 200 mg pulbere pentru soluție orală în plicuri. Câte 20 plicuri, împreună cu prospect: informație pentru consumator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Hexal AG,  
Industriestrasse 25,  
Holzkirchen, Germania

#### **Fabricanții**

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

Lindopharm GmbH,  
Neustrasse 82, D-40721 Hilden,  
Germany

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020**

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