

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACC SIRUP prášek pro přípravu sirupu (Acetylcysteinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ACC SIRUP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC SIRUP užívat
3. Jak se ACC SIRUP užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ACC SIRUP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ACC SIRUP a k čemu se používá

Mukolytikum, expektorans.

Léčivá látka acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují vazkost hlenů. Tím podporuje vykašlávání a tlumí dráždivý kašel. Přípravek se užívá k léčení všech onemocnění dýchacích cest, která jsou provázána intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenů. Tím snižuje vazkost hlenů a usnadňuje vykašlávání.

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými nebo podáván dětem při onemocněních dýchacích cest jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu, průdušnice a chřipka a dráždivý kašel při nachlazení.

Dětem je možno podávat přípravek v navrhovaných indikacích bez porady s lékařem od 2 let věku.

Na doporučení lékaře, který určí i dávkování a délku léčby se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu, průdušnice, průduškového astmatu, bronchiolitidy (zánět průdušinek), mukoviscidózy (cystická fibróza, vrozená porucha zkapalňování hlenů), rozedmy plic, bronchiektázií (rozšíření průdušek), předoperačních a pooperačních stavů spojených s větší tvorbou vazkého hlenů v dýchacích cestách a při léčbě zánětu hrtanu, akutní i chronické sinusitidy (zánět vedlejších nosních dutin) a otitis media (zánět středního ucha) s výpotkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC SIRUP užívat

Neužívejte ACC SIRUP:

- při známé přecitlivělosti na acetylcystein, methylparaben, propylparaben, anebo na některou z ostatních složek přípravku.

Upozornění a opatření

- jestliže trpíte průduškovým astmatem (především pacienti se zvýšenou citlivostí průdušek na různá podráždění).

- jestliže trpíte žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy

V souvislosti s užitím acetylcysteinu byly velmi vzácně popsány závažné kožní reakce, např. Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom. Je třeba, aby pacient neodkladně vyhledal lékaře a aby užívání acetylcysteinu ukončil, jakmile by se objevily kožní a slizniční změny.

Tento léčivý přípravek není vhodný pro osoby s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy (s hereditární intolerancí fruktózy).

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší.

Upozornění pro diabetiky

10 ml roztoku připraveného k použití obsahuje 3,7 g sorbitolu, což odpovídá 0,31 sacharidové jednotky.

Děti

Dětem mladším než 2 roky se přípravek ACC SIRUP může podávat pouze na doporučení lékaře.

Novorozencům a dětem mladším než 1 rok se přípravek ACC SIRUP může podávat pouze pod lékařským dohledem.

Další léčivé přípravky a ACC SIRUP

Účinky přípravku ACC SIRUP a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Než začnete současně s užíváním přípravku ACC SIRUP užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se, prosím, se svým ošetřujícím lékařem.

Při současném užívání ACC SIRUP a antitusik (léky tlumící kašel) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání ACC SIRUP a antitusik proto musí být zvláště závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s ACC SIRUP pouze na přímé doporučení lékaře.

Acetylcystein může snižovat účinnost některých perorálně podávaných antibiotik - aminoglykosidů, cefalosporinů, polosyntetických penicilinů a tetracyklinů (neplatí pro doxycyklin). Současnému podávání těchto antibiotik a acetylcysteinu je proto třeba se vyhnout; acetylcystein se smí podat nejdříve za 2 hodiny po užití některého z uvedených antibiotik.

Při současném užívání ACC SIRUP a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke zbrždění shlukování krevních destiček.

O vhodnosti současného užívání (podávání dítěti) ACC SIRUP a jiných léků se poraďte s lékařem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství ,kojení a fertilita

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Protože dosud není k dispozici dostatek údajů o podávání acetylcysteinu v průběhu těhotenství, nemá se přípravek ACC SIRUP v tomto období užívat s výjimkou případů, kdy lékař rozhodl, že podání přípravku je naprosto nezbytné.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Protože dosud není k dispozici dostatek údajů o podávání acetylcysteinu v období kojení, nemá se přípravek ACC SIRUP v tomto období užívat s výjimkou případů, kdy lékař rozhodl, že podání přípravku je naprosto nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ACC SIRUP je možno považovat za přípravek z tohoto hlediska bezpečný.

Důležité informace o některých složkách přípravku ACC SIRUP:

ACC SIRUP se nesmí používat při přecitlivělosti na methylparaben nebo propylparaben. Tento přípravek obsahuje 3,7 g sorbitolu (D-glucitolu) v 10 ml (= 2 odměrné lžičky) roztoku připraveného k užití. Při užívání podle dávkovacího návodu se při každé aplikaci podá až 3,7 g sorbitolu.

3. Jak se přípravek ACC SIRUP užívá

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se ACC SIRUP podle následujících pokynů. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a mladiství od 14 let

2 odměrné lžičky (= 10 ml) roztoku 2-3krát denně, což odpovídá 400 - 600 mg acetylcysteinu denně

Použití u dětí a dospívajících

Děti od 6 do 14 let

1 odměrná lžička (= 5 ml) roztoku 3-4krát denně, což odpovídá 300-400 mg acetylcysteinu denně

Děti od 2 do 6 let

1 odměrná lžička roztoku 2-3krát denně, což odpovídá 200- 300 mg acetylcysteinu denně

Děti mladší než 2 roky

½ odměrné lžičky (= 2,5 ml) roztoku 2-3krát denně, což odpovídá 100-150 mg acetylcysteinu denně

Dětem mladším než 2 roky se přípravek ACC SIRUP může podávat pouze na doporučení lékaře. Novorozencům a dětem mladším než 1 rok se přípravek ACC SIRUP může podávat pouze pod lékařským dohledem.

Mukoviscidóza

U pacientů s mukoviscidózou (kongenitální metabolickou poruchou se zvýšenou vnímavostí vůči infekcím bronchiálního systému) a s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg může být indikováno zvýšit denní dávku až na 800 mg.

Děti starší než 6 let

2 odměrné lžičky (= 10 ml) roztoku 3krát denně, což odpovídá 600 mg acetylcysteinu denně.

Děti ve věku od 2 do 6 let

1 odměrná lžička (= 5 ml) roztoku 4krát denně, což odpovídá 400 mg acetylcysteinu denně.

Kojenci od 10. dne života nebo batolata mladší než 2 roky

½ odměrné lžičky (= 2,5 ml) roztoku 3krát denně, což odpovídá 150 mg acetylcysteinu denně.

Léčení je třeba zahájit postupně.

Tento přípravek obsahuje 3,7 g sorbitolu v 10 ml (= 2 odměrné lžičky) roztoku připraveného k užití. Při užívání podle dávkovacího návodu se při každé aplikaci podá až 3,7 g sorbitolu.

Jak a kdy máte užívat přípravek ACC SIRUP?

Prášek pro přípravu sirupu se může užívat pouze po rozpuštění, roztok se užívá po jídle.

Příprava roztoku

- otevřete dětský bezpečnostní uzávěr tak, že na něj zatlačíte a zároveň jej pootočíte doleva
 - naplňte lahvičku studenou vodou z vodovodu až ke značce (ryška ve skle)
 - lahvičku uzavřete a důkladně protřepejte
 - znovu naplňte skleničku vodou až ke značce (k rysce ve skle) a protřepejte
- Tento postup opakujte, dokud hladina roztoku nedosáhla ke značce (k rysce ve skle).

Balení obsahuje odměrnou lžičku na 5 ml s ryskami na 2,5 ml a 1,25 ml.

Poznámka

Přívod tekutin podporuje mukolytický účinek acetylcysteinu.

Jak dlouho máte přípravek ACC SIRUP užívat?

ACC SIRUP lze užívat bez doporučení lékaře ne více než 4-5 dnů.

Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů nezlepší, nebo se naopak zhoršují, nebo se projeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

U mukoviscidózy a u dalších onemocnění, u nichž je ACC SIRUP užíván pouze na doporučení lékaře, stanoví dávkování a délku léčby lékař individuálně podle typu, závažnosti a průběhu onemocnění.

U chronických onemocnění může užívání přípravku trvat i několik měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ACC SIRUP, než jste měl(a)

V případech náhodného nebo záměrného předávkování se mohou objevit příznaky lokálního dráždění, jako např. průjem, zvracení, bolesti žaludku, pálení žáhy a nevolnost. Až dosud nebyly popsány vážné nežádoucí účinky anebo příznaky otravy ani v případech extrémního předávkování. V takovém případě se, prosím, ihned poraďte s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako všechny léky, může mít i ACC SIRUP nežádoucí účinky.

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich frekvence:

Velmi časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů
Neznámá četnost:	z dostupných údajů nelze určit

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- ušní šelest
- zánět ústní sliznice, bolesti v břiše, průjem, zvracení, pálení žáhy a nevolnost
- bolesti hlavy, horečka, alergické reakce (svědění, kopřivka, vyrážka, zčervenání kůže, křeč průdušek, zrychlený tep, pokles krevního tlaku)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- dušnost, křeče průdušek – převážně u pacientů s hyperreaktivním bronchiálním systémem ve spojitosti s bronchiálním astmatem

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- Anafylaktické reakce až šok

Navíc se v souvislosti s podáváním acetylcysteinu velmi vzácně vyskytlo krvácení, zčásti na podkladě alergické reakce.

Při podávání acetylcysteinu byla v různých studiích prokázána snížené shlukování krevních destiček; klinický význam tohoto účinku však není jasný.

Protože tento přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, může se v průběhu jeho užívání objevit urtikarie (kopřivka). Také jsou možné pozdní reakce, jako např. kontaktní dermatitida. Bezprostřední reakce s urtikarií a bronchospazmem (křečí průdušek) jsou vzácné.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

Jaká protipatření je třeba udělat, objeví-li se nežádoucí účinky?

Objeví-li se první příznaky reakce přecitlivělosti, nesmí se již přípravek ACC SIRUP dále užívat. Informujte svého lékaře, aby podle stupně a závažnosti příznaků mohl podle potřeby rozhodnout o dalších opatření.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak ACC SIRUP uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti připraveného roztoku:

Roztok připravený k použití zůstává účinný a s nezměněnou chutí po 12 dní.

Roztok uchovávejte v chladničce (při teplotě 2-8 °C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ACC SIRUP obsahuje

Léčivou látkou je Acetylcysteinum, 10 ml (= 2 odměrné lžičky) roztoku připraveného k použití obsahuje 200 mg acetylcysteinum.

Pomocnými látkami jsou jsou methylparaben, citronan sodný, propylparaben, sorbitol, pomerančové aroma.

Jak ACC SIRUP vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 30 g prášku pro přípravu 75 ml resp.
60 g prášku pro přípravu 150 ml sirupu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel registračního rozhodnutí:

Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 12.6.2013