

## ACC LONG 20X600MG Šumivé tablety

<b>Výrobce:</b>	<u>SANDOZ</u>
<b>Značka:</b>	<u>ACC</u>
<b>Charakteristika:</b>	Léčivý přípravek
<b>Kód výrobku:</b>	15747
<b>Kód EAN:</b>	4030855002511
<b>Kód SUKL:</b>	0057396
<b>Farmakoterapeutická skupina:</b>	Léčiva proti nachlazení a kašli (ATC: R05CB01)

Stránka 1 z 5

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls233003/2010

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACC LONG  
šumivé tablety  
(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 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 LONG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC LONG užívat
3. Jak se ACC LONG užívá
4. Možné nežádoucí účinky

5 Jak ACC LONG uchovávat

6. Obsah balení a další informace

1. Co je ACC LONG a k čemu se používá

ACC LONG je mukolytikum. Léčivá látka acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují

vazkost hlenu. Tím snižuje vazkost hlenu a usnadňuje vykašlávání.

Přípravek se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest, která jsou provázena intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenu a vlhkým kašlem jako jsou chřipka, záněty

průdušnice, akutní i chronické bronchitidy (zánět průdušek), bronchiektázie (rozšíření průdušek),

průduškové astma, bronchiolitidy (zánět průdušinek), mukoviscidóza (cystická fibróza, vrozená

porucha zkapalňování hlenů).

Dále se přípravek užívá při léčbě zánětu hrtanu, akutní i chronické sinusitidy (zánět vedlejších nosních dutin) a otitis media (zánět středního ucha) s výpotkem a u předoperačních a pooperačních

stavů spojených s větší tvorbou vazkého hlenu v dýchacích cestách.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá u akutních onemocnění dýchacích cest, jako jsou chřipka,

akutní zánět průdušek nebo průdušnice.

U chronických onemocnění dýchacích cest, u bronchiektázií, průduškového astmatu a u mukoviscidózy smí být přípravek užíván pouze na doporučení lékaře.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 14 let.

Stránka 2 z 5

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

Neužívejte přípravek ACC LONG

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku ACC LONG a při nesnášenlivosti laktózy.

- pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek vhodný pro děti mladší než 14 let.

#### Upozornění a opatření

- jestliže jste diabetik, před zahájením užívání tohoto přípravku se poraďte s lékařem
- pokud máte bronchiální (průduškové) astma
- pokud jste trpěl(a) žaludečními nebo dvanáctíkovými vředy

Velmi vzácně se v souvislosti se v souvislosti s užíváním acetylcysteinu objevily závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom). Objeví-li se při užívání acetylcysteinu nově jakékoli kožní nebo slizniční poruchy, neodkladně se poraďte s lékařem.

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší.

Šumivá tableta přípravku ACC LONG obsahuje přibližně 13,6 mMol (313 mg) sodíku. To je třeba

vzít v úvahu, máte-li předepsánu dietu s omezeným přívodem sodíku.

Pacienti nesnášející sorbitol nebo fruktózu, např. s deficitem fruktosa-1-6-difosfatázy (kongenitální

metabolickou poruchou) nemohou přípravek užívat. Také pacienti se vzácnou hereditární nesnášenlivostí galaktózy, s deficitem laktázy nebo s glukózo-galaktózovou malabsorpcí nemají

přípravek užívat.

#### Další léčivé přípravky a přípravek ACC LONG

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku ACC LONG a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Než začnete současně s užíváním přípravku ACC LONG užívat nějaký volně prodejný

lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Při současném užívání ACC LONG a antitusik (léky tlumící kašel) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání ACC LONG a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být

užívána současně s ACC LONG pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném perorálním užívání některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí ACC LONG užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik (neplatí to však pro amoxicilin, doxycyclin, erythromycin, thiamfenikol, cefuroxim, cefixim a lorakarbef).

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

Přípravek ACC LONG s jídlem a pitím

Stránka 3 z 5

Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin.

Těhotenství, kojení a fertilita

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

V těhotenství a v období kojení může být přípravek užíván jen jsou-li pro to zvlášť závažné důvody a na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neovlivňuje.

Důležité informace o některých složkách ACC LONG

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se ACC LONG užívá

Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je: Dospělí a mládež od 14 let užívají 1krát denně 1 šumivou tabletu.

U nemocných s mukoviscidózou s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg může lékař zvýšit denní

dávku acetylcysteinu na 800 mg.

Aby se u chronického zánětu průdušek a u mukoviscidózy dosáhlo profylaktického účinku vůči

infekcím, měla by být léčba u těchto onemocnění dlouhodobá. Délku léčby určí lékař individuálně podle typu, závažnosti a průběhu onemocnění.

Přesné dávkování v těchto případech vždy určí lékař.

Šumivá tableta se užívá po jídle, rozpuštěná v 1/2 sklenice vody. Roztok se užívá brzy po rozpuštění tablety; vzhledem k tomu, že přípravek je stabilizován kyselinou askorbovou, je možné

roztok vypít nejpozději do 2 hodin po rozpuštění tablety, tabletu lze také rozpustit v teplé vodě.

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

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

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

Při předávkování nebo náhodném požití šumivých tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC LONG

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich frekvence:

Stránka 4 z 5

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)

Zvonění v uších

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, křeč 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 snížená shlukování krevních destiček; klinický význam tohoto účinku však není jasný.

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.

## 5. Jak ACC LONG uchovávat

a) plastové tuby: Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.

b) trojvrstvé sáčky: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

ACC LONG nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Stránka 5 z 5

Co ACC LONG obsahuje

Léčivou látkou je acetylcysteinum 600 mg v 1 šumivé tabletě

Pomocnými látkami jsou Monohydrát kyseliny citronové, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, mannitol, laktosa, kyselina askorbová, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, dihydrát citronanu sodného, ostružinové aroma.

Jak ACC LONG vypadá a co obsahuje toto balení

ACC LONG jsou bílé, kulaté, hladké tablety s půlící rýhou a s vůní po ostružinách.

Balení:

a) plastové tuby: 6, 10, 20, 25, 50, 100 šumivých tablet

b) trojvrstvé sáčky: 6, 10, 20, 25, 50, 100 šumivých tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Hexal AG, Holzkirchen, Německo

Výrobce:

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o

registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 6.3.2013