

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

ACC Long Hot Drink 600 mg  
prášek pro perorální roztok  
acetylcysteinum

#### **Přečtěte si pozorně tuto 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. Viz bod 4.
- 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 Hot Drink 600 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC Long Hot Drink 600 mg užívat
3. Jak se ACC Long Hot Drink 600 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ACC Long Hot Drink 600 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je ACC Long Hot Drink 600 mg a k čemu se používá**

ACC Long Hot Drink 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 hlenu).

Dále se přípravek užívá při léčbě zánětu hrtanu. .

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, mukoviscidózy a u krčních onemocnění (zánět hrtanu) smí být přípravek užíván pouze na doporučení lékaře.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 14 let.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC Long Hot Drink 600 mg užívat**

### **Neužívejte přípravek ACC Long Hot Drink 600 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek určen pro děti mladší než 14 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku **ACC Long Hot Drink 600 mg** se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste diabetik (máte cukrovku)
- máte bronchiální (průduškové) astma
- jste v minulosti trpěl(a) nebo trpíte žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy.

Velmi vzácně se v souvislosti se v souvislosti s užíváním acetylcysteinu objevily závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom - závažné kožní onemocnění charakterizované odlučováním horní vrstvy kůže či sliznice od spodních vrstev, Lyellův syndrom - závažné kožní onemocnění charakterizované vznikem puchýřů). Objeví-li se při užívání acetylcysteinu nově jakékoli kožní nebo slizniční poruchy, neodkladně se poraďte s lékařem a ukončete užívání tohoto přípravku.

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší. Dlouhodobé užívání přípravku může vyvolat příznaky nesnášenlivosti histaminu, např. bolest hlavy, rýmu a svědění.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ACC Long Hot Drink 600 mg**

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 Hot Drink 600 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Než začnete současně s užíváním přípravku ACC Long Hot Drink 600 mg užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Pokud současně užíváte ACC Long Hot Drink 600 mg a antitusika (léky tlumící kašel) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách.

Pro současné užívání ACC Long Hot Drink 600 mg a antitusik proto musíte mít zvlášť závažné důvody a antitusika můžete užívat současně s ACC Long Hot Drink 600 mg pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném perorálním užívání (tj. užívání ústy) některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) musíte ACC Long Hot Drink 600 mg užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik (neplatí to však pro amoxicilin, doxycyklin, erythromycin, thiamfenikol, cefuroxim, cefixim a lorakarbef).

Při současném užívání ACC Long Hot Drink 600 mg a přípravků s nitroglycerinem může dojít k rozšiřování cév a ke snížení krevní srážlivosti v důsledku zbrzdění shlukování krevních destiček.

### **Přípravek ACC Long Hot Drink 600 mg s jídlem a pitím**

ACC Long Hot Drink 600 mg se užívá po jídle.

Účinek acetylcysteinu na hlen je zesílen zvýšením příjmu tekutin.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nejsou známy.

### **Přípravek ACC Long Hot Drink 600 mg obsahuje sacharózu**

1 sáček obsahuje 2045 mg sacharosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Vzhledem k obsahu sacharózy může být přípravek škodlivý pro zuby.

### Upozornění pro diabetiky:

1 sáček obsahuje 0,17 sacharidových (chlebových) jednotek.

## **3. Jak se ACC Long Hot Drink 600 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčil jinak, doporučené dávkování přípravku je následující:

Dospělí a dospívající od 14 let užívají obsah jednoho sáčku jednou denně (což odpovídá 600 mg acetylcysteinu).

**U onemocnění, kde se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře (viz bod 1), určí dávkování a délku léčby lékař individuálně podle typu, závažnosti a průběhu onemocnění.**

U nemocných s mukoviscidózou se léčba zahajuje nižšími dávkami, které se postupně zvyšují. U pacientů s mukoviscidózou, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 30 kg, **může lékař** zvýšit denní dávku acetylcysteinu až na 800 mg.

Rozpusťte ACC Long Hot Drink 600 mg ve sklenici teplé vody (max. 60 °C) a vypijte po jídle co nejteplejší.

**Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů nezlepší, nebo se naopak zhoršují, 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 Hot Drink 600 mg, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC Long Hot Drink 600 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou. Užíjte příští obvyklou dávku v příští obvyklou dobu.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich četnosti:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté:	mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000
Vzácné:	mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10000
Velmi vzácné:	mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Méně časté nežádoucí účinky:

- Reakce přecitlivělosti
- Bolesti hlavy
- Hučení v uších
- Zrychlený tep
- Pokles krevního tlaku
- Zánět ústní sliznice
- Bolesti břicha, průjem, zvracení, pálení žáhy a nevolnost
- Kopřivka, vyrážka, otok, svědění
- Horečka

Vzácné nežádoucí účinky:

- Dušnost, zúžení průdušek (bronchospasmus)– převážně u pacientů se zvýšenou citlivostí průdušek na různá podráždění přecitlivělým ve spojitosti s průduškovým astmatem

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- Anafylaktická (závažná alergická) reakce až šok
- Krvácení

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak ACC Long Hot Drink 600 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčku za "Použitelné do:/EXP". 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**

### **Co přípravek ACC Long Hot Drink 600 mg obsahuje**

Léčivou látkou je acetylcysteinum 600 mg v jednom sáčku.

Pomocnými látkami jsou: kyselina askorbová, dihydrát sodné soli sacharinu, sacharosa, citronové aroma, tekuté medové aroma.

### **Jak ACC Long Hot Drink 600 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Tepelně uzavřený trojvrstvý sáček z polyethylenu/Al/papíru obsahující -bílý až nažloutlý prášek částečně hrudkovité konzistence s vůní citronu a medu. Jeden sáček obsahuje 600 mg acetylcysteinu.

Balení obsahuje 6 nebo 10 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
D-83607 Holzkirchen  
Německo

#### **Výrobce**

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

Více informací o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele registračního rozhodnutí Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.3.2016**