

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **ACC 100 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.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 - 7 zile 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 100 mg comprimate efervescente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC 100 mg comprimate efervescente
3. Cum să luați ACC 100 mg comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC 100 mg comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ACC 100 mg comprimate efervescente și pentru ce se utilizează**

ACC 100 mg comprimate efervescente este folosit pentru a fluidiza mucusul și pentru a facilita tusea și expectorația în bronșitele induse de răceală la copii cu vârsta peste 2 ani, adolescenți și adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC 100 mg comprimate efervescente**

##### **Nu luați ACC 100 mg comprimate efervescente dacă:**

- sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- aveți un astm bronșic care se agravează.
- aveți ulcer de stomac sau de intestin de lungă durată.

##### **ACC 100 mg comprimate efervescente nu se administrează la**

- **copii cu vârsta sub 2 ani**

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua ACC 100 mg comprimate filmate 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 mucoaselor apar pentru prima oară, trebuie să consultați imediat medicul și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină.

- astm bronșic

(Vezi de asemenea pct 2, paragraful 2 "Nu luați ACC 100 mg comprimate efervescente").

- Antecedente de ulcere stomacale sau intestinale sau aveți aceste ulcere în prezent

(Vezi de asemenea pct 2, paragraful 2 "Nu luați ACC 100 mg comprimate efervescente").

- O incapacitate de a elimina mucusul prin tuse

## Copii

Având în vedere cantitatea mare de substanță activă, ACC 100 mg comprimate efervescente nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

## ACC 100 mg 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 100 mg comprimate efervescente și antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei. Această terapie asociată trebuie să aibă o indicație terapeutică precisă.

- Este imperativ să vă adresați să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament în combinație **cu antibiotice**.

Studiile experimentale au demonstrat o reducere a efectului antibioticelor (tetracicline, 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:** un medicament cunoscut ca și nitroglicerină, folosit pentru vasodilatație. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru tensiune arterială redusă, care poate deveni gravă și care poate fi indicată de durerile de cap.

## Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră că luați ACC 100 mg comprimate efervescente în cazul în care este necesar să faceți următoarele teste, deoarece poate afecta determinarea:

- salicilaților: medicamente pentru tratamentul durerii, inflamațiilor sau reumatismului
- corpilor cetonică din urină.

## Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să

rămâneți gravidă, 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 gravide, ACC 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 100 mg comprimate efervescente în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

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

ACC 100 mg comprimate efervescente nu are influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **ACC comprimate efervescente conține lactoză și sodiu.**

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.

ACC 100 mg comprimate efervescente: Un comprimat conține sodiu 4,2 mmol (95,9 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **Pacienții cu diabet zaharat**

Este necesar de menționat că un comprimat efervescent conține 0,01 unități de pâine.

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

### **ACC 100 mg comprimate efervescente împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua ACC 100 mg comprimate efervescente după mese.

## **3. Cum să utilizați ACC 100 mg 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.

Doza recomandată, în cazul în care nu v-a fost altfel prescrisă de către medic, este: ACC 100 mg comprimate efervescente

<b>Vârsta</b>	<b>Doza zilnică totală</b>
Copii cu vârsta între 2 și 6 ani	1 comprimat efervescent de 2-3 ori pe zi
Copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 14 ani	1 comprimat efervescent de 3-4 ori pe zi
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	2 comprimate efervescente de 2-3 ori pe zi

### **Mod de administrare**

Dizolvați comprimatul efervescent într-un pahar cu apă și beți întregul conținut al paharului **după mese**.

La dizolvarea acetilcisteinei se va utiliza vase din sticlă, a se evita contactul cu suprafețe din metal și cauciuc.

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

### **Durata utilizării**

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 5-7 zile, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult ACC comprimate efervescente decât trebuie**

În caz de supradozaj, pot să apară iritații la nivelul stomacului și tractului intestinal, cum ar fi durere abdominală, greață, vărsături, diaree.

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

### **Dacă uitați să luați ACC comprimate filmate**

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.

## **3. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Încetați să luați ACC comprimate efervescente și contactați medicul dumneavoastră** dacă apar semne ale unei reacții alergice sau a unei reacții ale pielii grave.

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane durere de cap, febră, reacții alergice (mâncărime, urticarie, erupție tranzitorie la nivelul pielii, respirație dificilă, ritm rapid al inimii, scădere a tensiunii arteriale), dureri abdominale, greață, vomă și diaree, exantema.

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane respirație dificilă, bronhospasm – predominant la pacienții cu sistem bronșic hiperactiv în prezența astmului bronșic, indigestie.

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 persoane sângerări

**Cu frecvență necunoscută,** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile umflarea țesuturilor feței

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:// [www.amed.md](http://www.amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ACC 100 mg comprimate efervescente**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.  
A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor!

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ACC 100 mg comprimate efervescente**

Substanța active este acetilcisteina.  
Fiecare comprimat effervescent conține acetilcisteină 100 mg.

Celelalte componente sunt: acid ascorbic, acid citric anhidru, lactoză anhidră, manitol, citrat de sodiu, hidrocarbonat de sodiu, saharinat de sodiu, aromă de mure „B”.

### **Cum arată ACC 100 mg comprimate efervescente și conținutul ambalajului**

ACC 100 mg comprimate efervescente se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, netede , cu miros de aromă de mure.

Mărimi de ambalaj:  
Tuburi: 20 comprimate efervescente

### **Deținatorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținatorul Certificatului de Înregistrare**

HEXAL AG  
Industriestrasse 25, Holzkirchen  
Germania

I

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2015**