

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACC, 200 mg, tabletki musujące *Acetylcysteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC
3. Jak stosować lek ACC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACC i w jakim celu się go stosuje

Tabletki musujące ACC zawierają substancję czynną acetylocysteinę - lek, który przede wszystkim zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

ACC stosuje się jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z zapaleniem oskrzeli związanym z przeziębieniem.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC

Kiedy nie stosować leku ACC

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACC i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma ostry stan astmatyczny (zaostrzenie astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku ACC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekłe na astmę oskrzelową (gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność). Pacjent z astmą oskrzelową musi być poddany ścisłej kontroli lekarskiej podczas leczenia. Jeśli wystąpi skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie

- leku i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną;
- u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub jelit; szczególnie w razie jednoczesnego stosowania innych leków o działaniu drażniącym błony śluzowe przewodu pokarmowego;
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- pacjent ma problem z odkrztuszaniem wydzieliny. Stosowanie leku ACC, zwłaszcza na początku leczenia, może prowadzić do upłynnienia wydzieliny oskrzelowej, a tym samym do zwiększenia jej objętości. Jeśli pacjent nie jest w stanie dostatecznie odkrztuszać, lekarz zastosuje odpowiednie postępowanie;
- u pacjenta stwierdzono nietolerancję histaminy (należy unikać długotrwałego stosowania leku ACC, gdyż lek wpływa na metabolizm histaminy i może spowodować wystąpienie objawów nietolerancji, takich jak ból głowy, wydzielina z nosa, świąd);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Zmiany na skórze i błonach śluzowych

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), których wystąpienie było związane ze stosowaniem acetylocysteiny. Jeśli w trakcie stosowania leku wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz punkt 4.).

Dzieci i młodzież

Leki mukolityczne (upłynniające wydzielinę w drogach oddechowych i zmniejszające jej lepkość) mogą wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu fizjologicznych cech dróg oddechowych i ograniczonej zdolności odkrztuszania w tej grupie wiekowej. Dlatego nie wolno stosować leków mukolitycznych u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek ACC nie może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 2 lat oraz nie należy stosować leku ACC u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na dużą zawartość substancji czynnej.

ACC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku ACC jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż może to spowodować niebezpieczne zaleganie wydzieliny na skutek zmniejszenia odruchu kaszlowego. Stosowanie połączenia tych leków wymaga szczególnie uważnego rozpoznania. Przed jednoczesnym zastosowaniem takiego połączenia leków konieczne jest zasięgnięcie porady lekarza.
- Acetylocysteina (substancja czynna leku ACC) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków (zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin (z wyłączeniem doksycykliny), cefalosporyny i aminoglikozydów). Ze względów bezpieczeństwa antybiotyki należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin między nimi a acetylocysteiną. Nie dotyczy to leków, których substancją czynną jest cefiksym. Cefiksym można przyjmować w tym samym czasie, co acetylocysteinę. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- ACC może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Jednoczesne stosowanie leku ACC może powodować nasilenie działania trinitratu gliceryny (nitrogliceryny) w zakresie rozszerzania naczyń krwionośnych. Częściowo może to wynikać również z prawdopodobnego działania rozrzedzającego krew. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwija się niedociśnienie tętnicze. Możliwe jest wystąpienie bólu głowy. Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku ACC.
- Jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i karbamazepiny może zmniejszać skuteczność karbamazepiny ze względu na zmniejszone stężenie karbamazepiny w osoczu.
- Duże ilości węgla aktywnego mogą zmniejszyć skuteczność leku ACC.

Wpływ ACC na badania laboratoryjne

Jeśli pacjent ma mieć wykonane oznaczenie salicylanów we krwi lub moczu albo ciał ketonowych

w moczu, należy poinformować lekarza i personel medyczny o przyjmowaniu leku ACC.

ACC z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po posiłku. Podczas leczenia należy wypijać odpowiednio dużą ilość płynów (co najmniej 1,5 l dziennie).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

ACC można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku ACC na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek ACC zawiera laktozę, sól, sorbitol i glukozę (składnik maltodekstryny).

Laktoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Lek zawiera 98,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce musującej. Odpowiada to 4,95% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Sorbitol (E 420)

Produkt leczniczy zawiera 0,06 mg sorbitolu w każdej tabletce musującej.

Glukoza (składnik maltodekstryny)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Informacja dla chorych na cukrzycę:

1 tabletka zawiera mniej niż 0,01 WW (wymienika węglowodanowego).

3. Jak stosować lek ACC

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

1 tabletka musująca ACC dwa lub trzy razy na dobę (co odpowiada 400 mg do 600 mg acetylocysteiny na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat

1 tabletka musująca ACC dwa razy na dobę (co odpowiada 400 mg acetylocysteiny na dobę w 2 dawkach podzielonych). Jeżeli konieczne jest podanie 300 mg acetylocysteiny na dobę, należy zastosować lek ACC mini.

Leku ACC nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku ACC dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować po posiłku (patrz „ACC z jedzeniem i piciem”). Tabletkę należy rozpuścić w połowie szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu.

Nie zaleca się rozpuszczania leku ACC w roztworach zawierających inne leki.

Nie stosować przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu. Ostatnią dawkę leku ACC należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

Po rozpuszczeniu tabletki należy unikać dłuższego kontaktu przygotowanego płynu z metalami i gumą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak podrażnienie przewodu pokarmowego (np. ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka).

Jak dotąd nie zaobserwowano żadnych ciężkich działań niepożądanych ani objawów zatrucia, nawet w przypadku znacznego przedawkowania. Jednakże w przypadku podejrzenia przedawkowania leku ACC należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku ACC

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku ACC i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną (rodzaj nagłej reakcji alergicznej) z takimi objawami, jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła, pokrzywka, świąd;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;
- powstawanie zmian w obrębie skóry i błon śluzowych, może przebiegać z gorączką i bólem stawów;
- skurcz oskrzeli (nagła duszność).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- reakcje alergiczne (wysypki skórne i obrzęki, świąd, pokrzywka, duszności, przyspieszone tętno i obniżone ciśnienie krwi). Mogą być ciężkie. Należy skontaktować się z lekarzem. Przypadki obejmujące obrzęk twarzy, warg i języka mogą zagrażać życiu.
- ból głowy
- gorączka
- zapalenie wewnętrznej błony śluzowej jamy ustnej
- ból brzucha
- nudności, wymioty
- biegunka

- szumy uszne
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- duszność
- skurcz oskrzeli - głównie u pacjentów z nadreaktywnością oskrzeli spowodowaną astmą oskrzelową.
- niestrawność: głównym objawem jest zazwyczaj ból lub dyskomfort w górnej części brzucha.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- krwotok
- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną, aż do wstrząsu anafilaktycznego (patrz wyżej)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy

Bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórki (zespół Lyella), pozostające w związku czasowym ze stosowaniem acetylocysteiny. W większości z tych przypadków pacjent przyjmował w tym samym czasie co najmniej jeden inny lek, który mógł nasilać opisane zaburzenia dotyczące błon śluzowych i skóry.

W razie wystąpienia zmian na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACC i zwrócić się o pomoc medyczną. Nie należy więcej przyjmować leku ACC.

Różne badania potwierdziły zmniejszenie agregacji płytek krwi (zbrylanie się pewnych składników krwi) podczas podawania acetylocysteiny. Znaczenie kliniczne tego działania jest jeszcze niejasne.

Środki zaradcze

Nie należy przyjmować ponownie leku ACC po pierwszych oznakach reakcji nadwrażliwości (patrz powyżej). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli nasili się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tuba: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blister miękkiej: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku ACC po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ACC

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. 1 tabletka musująca zawiera 200 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu węglan, bezwodny, mannitol (E 421), laktoza, bezwodna, kwas askorbowy, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, aromat jeżynowy „B” (zawiera m.in. maltodekstrynę, glikol propylenowy (E 1520), mannitol (E 421) oraz sorbitol (E 420)).

Jak wygląda lek ACC i co zawiera opakowanie

ACC to białe, okrągłe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie.

Tuba polipropylenowa w tekturowym pudełku zawiera 20 tabletek musujących.

Blister miękkiej papier/aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 20 pakowanych osobno tabletek musujących.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
A-9400 Wolfsberg
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2025

{Logo Sandoz}