

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

### **ACC Long 600 mg šumivé tablety** 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 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 léčivý přípravek obsahující acetylcystein. Tato léčivá látka rozpouští všechny složky, které způsobují vazkost hleny. Tím snižuje vazkost hleny a usnadňuje vykašlávání.

Přípravek se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest, která jsou provázena intenzivní tvorbou hustého vazkého hleny a vlhkým kašlem.

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván při akutních onemocněních dýchacích cest provázených tvorbou hustého vazkého hleny a vlhkým kašlem, jako je chřipka, akutní zánět průdušek nebo průdušnice.

Na doporučení lékaře se přípravek užívá u chronických onemocnění dýchacích cest, jako je chronický zánět průdušek nebo průdušnice, průduškové astma, bronchiolitida (zánět průdušinek), mukoviscidóza (cystická fibróza, vrozená porucha zkapalňování hlenů), bronchiektázie (rozšíření průdušek) dále při léčbě zánětu hrtanu.

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 užívat**

##### **Neužívejte ACC Long:**

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- trpíte-li žaludečními nebo dvanáctníkovými (duodenálními) vředy
- přípravek se nesmí podávat dětem do 2 let

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku ACC Long se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití acetylcysteinu, zejména na začátku léčby, může vést ke zkapalnění a tím zvětšení objemu průduškového hleny. Pokud trpíte sníženou schopností vykašlávat, měl by Váš lékař zajistit náležitá opatření (drenáž, odsávání).

Velmi vzácně se v souvislosti s užíváním acetylcysteinu objevily závažné kožní reakce (Stevensův-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.

Opatrnosti je třeba, pokud máte průduškové astma. Pokud se objeví bronchospasmus (zúžení průdušek způsobující potíže při dýchání), přestaňte tento lék užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatrnosti je třeba, pokud jste v minulosti trpěl(a) žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy, zvláště pokud současně užíváte jiné léčivé přípravky, o nichž je známo, že dráždí sliznici trávicího traktu.

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

### **Děti a dospívající**

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

Tento léčivý přípravek se nesmí podávat dětem do 2 let z důvodu možného zablokování dýchacích cest nahromaděným hlenem.

### **Další léčivé přípravky a ACC Long**

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

Při současném užívání ACC Long a antitusik (léky tlumící kašel, např. dextromethorfan nebo kodein) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hleny 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, doxycyklin, erythromycin, thiamfenikol, cefuroxim, cefixim a lorakarbef).

Při současném užívání ACC Long a přípravků s nitroglycerinem může dojít k zesílenému rozšiřování cév a ke snížení krevní srážlivosti, proto je třeba opatrnost.

Aktivní uhlí ve vysokých dávkách (jako antidotum při otravách) může snižovat účinnost acetylcysteinu.

O vhodnosti současného užívání ACC Long a jiných léků se poraďte s lékařem.

Ovlivnění laboratorních testů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (kolorimetrické stanovení salicylátů, stanovení ketonů v moči). Pokud máte podstoupit toto laboratorní vyšetření, sdělte svému lékaři, že užíváte acetylcystein.

### **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 pouze na doporučení lékaře.

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

Přípravek ACC Long nemá žádný známý účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek ACC Long obsahuje laktózu, sodík a sorbitol:**

Tento přípravek obsahuje přibližně 70 mg laktózy v jedné šumivé tabletě. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje přibližně 6 mmol (139 mg) sodíku v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Tento léčivý přípravek obsahuje 0,124 mg sorbitolu v jedné šumivé tabletě.

## **3. Jak se ACC Long 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.

### **Doporučená dávka přípravku je:**

Dospělí a dospívající od 14 let užívají 1krát denně 1 šumivou tabletu, což odpovídá 600 mg acetylcysteinu denně.

U mukoviscidózy a dalších onemocnění, u nichž je ACC Long 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. **Přesné dávkování v těchto případech vždy určí lékař.**

### **Způsob podání:**

Šumivá tableta se užívá po jídle, rozpuštěná v 1/2 sklenice vody. Roztok se vypije ihned po rozpuštění tablety. Výjimečně je možné roztok vypít nejpozději do 2 hodin po rozpuštění tablety, a to i pokud byly tablety rozpuštěny v teplé vodě. Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

### **Délka léčby:**

**Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů nezlepší, nebo se naopak zhoršují, 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**

Nezdvoujnásobujte 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 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 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    |
| Není známo:   | z dostupných údajů nelze určit            |

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

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

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

- Dušnost, stažení průdušek (bronchospasmus) – převážně u pacientů s hyperreaktivním dýchacím systémem ve spojitosti s průduškovým astmatem

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

- Anafylaktické (závažné alergické) reakce až šok
- Krvácení

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

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak ACC Long uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 2 roky

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, tubě a na sáčku za „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 ACC Long obsahuje**

Léčivá látka: Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 600 mg.

Pomocnými látkami jsou: bezvodá kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, mannitol, laktosa, kyselina askorbová, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, dihydrát natrium-citrátu, ostružinové aroma (obsahuje sorbitol E 420).

### **Jak ACC Long vypadá a co obsahuje toto balení**

ACC Long jsou bílé, kulaté, hladké tablety s půlicí rýhou a s vůní po ostružinách. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

### **Balení:**

PP tuba s PE uzávěrem obsahujícím vysoušedlo (silikagel), krabička: 20 šumivých tablet

### **Upozornění:**

Text na tubě je v německém jazyce.

Na tubě je nalepena etiketa s českým překladem textu.

### Překlad textu na tubě:

Brausetabletten = šumivé tablety

Ch.-B./verwendbar bis siehe Röhrchenboden = číslo šarže/expirace viz dno tuby

zum Lösen von Schleim in den Atemwegen = pro odstranění hlenu v dýchacích cestách

Röhrchen PP = tuba PP

Verschluss PE = uzávěr PE

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

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

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Německo

### **Výrobce:**

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

Hermes Arzneimittel GmbH, Georg-Kalb-Str. 5-8, 82049 Grosshesselohe, Německo

### **Souběžný dovozce:**

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

### **Přebaleno:**

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00, Ostrava (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR: Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 8. 2021**