

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACC Neo 100 mg šumivé tablety  
acetylcysteinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, sodík a sorbitol (E 420), další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 šumivých tablet  
20 šumivých tablet  
25 šumivých tablet  
50 šumivých tablet  
100 šumivých tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Pouze pro plastové tuby: Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Pouze pro plastové tuby: Uchovávat při teplotě do 30 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Tubu je nutné po vyndání tablety opět uzavřít!

Pouze pro sáčky: Uchovávat při teplotě do 25 °C.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Hexal AG

Holzkirchen, Německo

Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., Praha

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

52/016/07-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Usnadňuje odkašlávání, uvolňuje zahlenění.

K léčbě akutních onemocnění dýchacích cest provázených tvorbou vazkého hlenu a vlhkým kašlem.

Dávkování:

Dospělí a dospívající od 14 let užívají 2-3krát denně 2 šumivé tablety

Děti a dospívající mezi 6-14 lety užívají 2krát denně 2 šumivé tablety nebo 3krát denně 1 šumivou tabletu

Děti mezi 2-5 lety: 2-3krát denně 1 šumivou tabletu

Šumivé tablety se užívají po jídle, rozpuštěné ve vodě. Podle věku nemocného se použije různé množství vody:

děti 2-3 roky: 50-70 ml; děti 3-5 let: 70-100 ml; děti nad 5 let, dospívající a dospělí: 100-120 ml.

Roztok se užívá ihned po rozpuštění tablety v teplé nebo studené vodě; nejpozději a výjimečně do 2 hodin po rozpuštění.

Pro dospělé, dospívající a děti od 2 let

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

acc neo 100 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITRNÍM OBALU**

**TUBA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ACC Neo 100 mg šumivé tablety  
acetylcysteinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 100 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu, sodík a sorbitol (E 420).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

10 šumivých tablet  
20 šumivých tablet  
25 šumivých tablet  
50 šumivých tablet  
100 šumivých tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP:  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat při teplotě do 30 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí. Tubu je nutné po vyndání tablety opět uzavřít!

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny!

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Hexal AG  
Holzkirchen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

52/016/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Usnadňuje odkašlávání, uvolňuje zahlenění.

Pro dospělé, dospívající a děti od 2 let

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITRNÍM OBALU**

Sáčky

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ACC Neo 100 mg šumivé tablety

acetylcysteinum

perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

100 mg

**6. JINÉ**

Pro dospělé, dospívající a děti od 2 let