

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ACC injekt 100 mg/ml injekční roztok a roztok k rozprašování

acetylcysteinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ACC injekt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACC injekt používat
3. Jak se přípravek ACC injekt používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ACC injekt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ACC injekt a k čemu se používá

Přípravek obsahuje léčivou látku acetylcystein a patří do skupiny mukolytik, které snižují vazkost hlenu.

Acetylcystein rozpouští všechny složky, které způsobují vazkost hlenu. Tím snižuje vazkost hlenu a usnadňuje vykašlávání. Acetylcystein působí také antioxidačně, a tak podporuje obranné mechanismy organismu.

Acetylcystein se užívá k léčbě onemocnění dýchacích cest, která jsou spojena se zvýšenou sekrecí (tvorbou) vazkého hlenu.

Přípravek ACC injekt se používá u akutní i chronické bronchitidy (zánětu průdušek), bronchiektázií (rozšíření průdušek), bronchiálního astmatu (průduškové astma), bronchiolitidy (zánětu průdušinek), cystické fibrózy (mukoviscidózy).

Přípravek je možno podávat dospělým, dospívajícím a dětem starším než 2 roky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACC injekt používat

Nepoužívejte přípravek ACC injekt:

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

- přípravek se nesmí podávat dětem mladším 2 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ACC injekt se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte bronchiální (průduškové) astma.
- jste v minulosti trpěl(a) nebo trpíte žaludečními nebo dvanáctíkovými vředy.
- trpíte nesnášenlivostí histaminu. V tom případě má být léčba acetylcysteinem co nejkratší. Dlouhodobé užívání přípravku může vyvolat příznaky nesnášenlivosti histaminu, např. bolest hlavy, rýmu a svědění.
- trpíte sníženou schopností odkašlávání. V tom případě je vhodné zajistit možnost odsávání hlenu z dýchacích cest.

Velmi vzácně 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.

Použití u dětí

Mukolytické přípravky mohou vyvolat ucpaní dýchacích cest u dětí mladších 2 let. Schopnost vykašlat může být u této věkové skupiny vzhledem k fyziologickým vlastnostem dýchacích cest omezena. Proto mukolytické přípravky nesmí být podávány dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek ACC injekt

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

Pokud současně užíváte ACC injekt a antitusika (léky tlumící kašel), může snížením kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému hromadění vytvořeného hlenu v dýchacích cestách.

Pro současné užívání ACC injekt a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika můžete užívat současně s ACC injekt pouze na výslovné doporučení lékaře.

Při současném perorálním užívání (užívání ústy) některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí přípravek ACC injekt 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 injekt a přípravků s nitroglycerinem může dojít k rozšiřování cév a ke snížení krevní srážlivosti v důsledku zbrzdění shlukování krevních destiček. Pokud je souběžná léčba přípravkem ACC injekt a přípravky s nitroglycerinem nutná, bude Vás lékař pečlivě sledovat z důvodu možného závažného poklesu krevního tlaku, který se může projevit bolestí hlavy.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V těhotenství a v období kojení musí o vhodnosti užívání tohoto přípravku rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek ACC injekt obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 49,3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampulce. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek ACC injekt používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování je přísně individuální podle stavu pacienta.

Doporučená dávka přípravku je:

Injekční léčba

Přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Dospělí a dospívající ve věku 14-18 let:

1-2krát denně 1 ampulku (300 mg) do žíly nebo do svalu.

Děti a dospívající ve věku 6-14 let

1-2krát denně 1/2 ampulky (150 mg) do žíly nebo do svalu.

Děti ve věku 2-5 let

U dětí ve věku 2-5 let lékař obvykle podává jiný přípravek, který je možné užívat perorálně (ústí). Pokud je nutno použít injekční léčbu, obvykle se podává 10 mg/kg tělesné hmotnosti.

Inhalační léčba

Dospělí a dospívající ve věku 14-18 let inhalují obsah 1 ampule dvakrát denně (což odpovídá 600 mg acetylcysteinu).

Děti a dospívající ve věku 6-14 let inhalují obsah ½ ampule jednou až dvakrát denně (což odpovídá 150-300 mg acetylcysteinu).

Způsob podání

Injekční roztok je určen k podání do žíly, do svalu, a k inhalačnímu podání.

První dávka k podání do žíly má být rozředěna v poměru 1:1 0,9% roztokem NaCl nebo 5% roztokem glukózy. Další podávání je vhodné provádět v dlouhodobé infuzi. Injekční léčbu provádí lékař nebo zdravotní sestra.

V případě inhalační léčby se inhalace neředěného roztoku přípravku provádí pomocí nebulizátoru. Způsob inhalace Vám vysvětlí ošetřující lékař nebo lékárník.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ACC injekt, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít ACC injekt

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a kontaktujte co nejdříve svého lékaře:

- závažné kožní reakce, projevující se jako změny na kůži či sliznicích, puchýřky, olupování kůže, vřídky v ústech, v krku, v nose (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich četnosti:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
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:

- Reakce přecitlivělosti
- Bolest hlavy
- Hučení v uších
- Zrychlený tep
- Pocit na zvracení, zvracení, zánět sliznice dutiny ústní, bolest břicha, průjem
- Kopřivka, vyrážka, otok, svědění

- Horečka

Vzácné nežádoucí účinky:

- Dušnost, stažení průdušek, výtok z nosu
- Trávicí obtíže

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- Anafylaktická (akutní/závažná alergická) reakce až šok
- Krvácení
- Nízký krevní tlak

Není známo:

- Zčervenání
- Otok obličeje

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak přípravek ACC injekt uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Ampulky uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před nárazem.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na ampulce za "EXP".

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 injekt obsahuje

Léčivou látkou je acetylcysteinum.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje acetylcysteinum 100 mg.

Jedna ampulka se 3 ml injekčního roztoku obsahuje acetylcysteinum 300 mg.

Dalšími složkami jsou dihydrát edetanu disodného, kyselina askorbová, roztok hydroxidu sodného 10 g/l, voda pro injekci.

Jak přípravek ACC injekt vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý, bezbarvý roztok. Je balený v ampulkách z hnědého skla s šedofialovým kódovacím kroužkem, papírový přířez, krabička.

Velikost balení:

5 ampulek po 3 ml roztoku.

50 ampulek po 3 ml roztoku.

100 ampulek po 3 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Instrukce k otevření ampule:

Přípravek ACC injekt se dodává v OPC (one-point-cut) ampulích, které není třeba otvírat pilníčkem.

Ampuli otočte bílým bodem vzhůru, setřepejte roztok z vrchní části ampule do spodní části a krček ampule ulomte směrem dolů (na opačnou stranu, pryč od bílého bodu).