

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

### **ACC 20 mg/ml sirup**

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 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je ACC 20 mg/ml sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC 20 mg/ml sirup užívat
3. Jak se ACC 20 mg/ml sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ACC 20 mg/ml sirup uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je ACC 20 mg/ml sirup a k čemu se používá**

Léčivá látka acetylcystein patří do skupiny látek nazývaných mukolytika. Rozpouští složky, které způsobují vazkost hlenu. Tím snižuje vazkost hlenu, usnadňuje vykašlávání a pomáhá odstraňovat hlen z dýchacích cest.

Acetylcystein má také antioxidační účinek. Acetylcystein díky tomuto účinku zajišťuje ochranu buněk před škodlivými volnými radikály, takto chrání například buňky v plicní tkáni před poškozením.

Přípravek se užívá k léčbě onemocnění dýchacích cest, která jsou provázena intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenu a jsou spojena s obtížným vykašláváním.

Přípravek je určen k léčbě dětí od 2 let věku, dospívajících a dospělých.

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

Na doporučení lékaře se přípravek užívá u chronických onemocnění dýchacích cest provázených tvorbou hustého vazkého hlenu a vlhkým kašlem, jako je chronický zánět průdušek, průdušnice, průduškové astma, bronchiolitida (zánět průdušinek), mukoviscidóza

(cystická fibróza, vrozená porucha zkapalňování hlenů), bronchiektázie (rozšíření průdušek), dále při léčbě zánětu hrtanu.

Pokud se do 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC 20 mg/ml sirup užívat**

### **Neužívejte ACC 20 mg/ml sirup:**

- 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 20 mg/ml sirup se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) průduškovým astmatem. Pokud se objeví bronchospasmus (zúžení průdušek způsobující potíže při dýchání), přestaňte tento lék užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- 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.

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

V souvislosti s užitím acetylcysteinu byly velmi vzácně popsány závažné kožní reakce, např. Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné kožní onemocnění charakterizované odlučováním horní vrstvy kůže či sliznice od spodních vrstev) a Lyellův syndrom (závažné kožní onemocnění charakterizované vznikem puchýřů). Pokud se u Vás objeví změny na kůži nebo na sliznicích, neodkladně vyhledejte lékaře a ukončete užívání tohoto přípravku.

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

### **Děti**

Přípravek je určen pro děti od 2 let.

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

### **Další léčivé přípravky a ACC 20 mg/ml sirup**

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 20 mg/ml sirup a antitusika (léky tlumící kašel), může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému hromadění vytvořeného hlenu v dýchacích cestách.

Pro současné užívání přípravku ACC 20 mg/ml sirup a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika můžete užívat současně s přípravkem ACC 20 mg/ml sirup pouze na přímé doporučení lékaře.

Acetylcystein může snižovat účinnost některých perorálně (ústí) podávaných antibiotik - aminoglykosidů, cefalosporinů (neplatí pro cefixim a lorakarbef), polosyntetických penicilinů a tetracyklinů (neplatí pro doxycyklin). Současnému podávání těchto antibiotik a acetylcysteinu se vyhněte; acetylcystein smíte užít nejdříve za 2 hodiny po užití některého z uvedených antibiotik.

Při současném užívání přípravku ACC 20 mg/ml sirup a přípravků s nitroglycerinem (lék užívaný např. k léčbě anginy pectoris) 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 (podávání dítěti) přípravku ACC 20 mg/ml sirup 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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a v období kojení může být přípravek užíván jen, jsou-li pro to zvlášť závažné důvody, a výhradně na doporučení lékaře.

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

Přípravek ACC 20 mg/ml sirup nemá žádný známý účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek ACC 20 mg/ml sirup obsahuje methylparaben (E 218), sodík, natrium-benzoát (E 211), benzylalkohol a propylenglykol:**

Tento přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento přípravek obsahuje 1,78 mmol (41,02 mg) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml sirupu. To odpovídá přibližně 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,95 mg natrium benzoátu v jednom ml sirupu.

Tento přípravek obsahuje 0,00675 mg benzylalkoholu. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez rady s lékařem nebo lékárníkem. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,32 mg propylenglykolu v jednom ml sirupu.

### **3. Jak se ACC 20 mg/ml sirup 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.

Pokud lékař neurčil jinak, doporučené dávkování přípravku je následující:

#### **Dospělí a dospívající od 14 let**

10 ml sirupu 2-3krát denně, což odpovídá 400 - 600 mg acetylcysteinu denně.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

##### Děti a dospívající od 6 do 14 let

5 ml sirupu 3-4krát denně, což odpovídá 300-400 mg acetylcysteinu denně.

##### Děti od 2 do 5 let

5 ml sirupu 2-3krát denně, což odpovídá 200- 300 mg acetylcysteinu denně.

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku nebo dávkovací stříkačku.

10 ml roztoku odpovídá polovině odměrky anebo dvěma náplním dávkovací stříkačky.

#### **Mukoviscidóza**

U pacientů s mukoviscidózou (vrozenou metabolickou poruchou se zvýšenou vnímavostí vůči infekcím průdušek) jsou doporučené dávky následující:

##### Dospělí, dospívající a děti starší než 6 let

10 ml sirupu 3krát denně, což odpovídá 600 mg acetylcysteinu denně.

##### Děti ve věku od 2 do 5 let

5 ml sirupu 4krát denně, což odpovídá 400 mg acetylcysteinu denně.

U pacientů s mukoviscidózou, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 30 kg, může být denní dávka zvýšena až na 800 mg.

**U onemocnění, kde se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře (viz bod 1), určí dávkování a délku léčby vždy lékař, a to individuálně podle typu, závažnosti a průběhu onemocnění.**

#### Způsob použití

ACC 20 mg/ml sirup se užívá po jídle. Účinek acetylcysteinu na snížení vazkosti hlenu a podporu vykašlávání je zesílen zvýšením příjmu tekutin.

ACC 20 mg/ml sirup se může užívat buď za použití dávkovací stříkačky, anebo odměrky přiložené k balení.

Návod k podávání dávkovací stříkačkou:

1. Otevřete dětský bezpečnostní uzávěr tak, že na něj zatlačíte a zároveň jej pootočíte doleva.
2. Zasuňte přiloženou perforovanou zátku do hrdla lahvičky. Pokud není možné zátku plně zasunout, můžete na lahvičku nasadit uzávěr a otočit jím. Zátka spojuje dávkovací stříkačku s lahvičkou a trvale zůstává v hrdle lahvičky.
3. Zatlačte dávkovací stříkačku pevně do otvoru v zátku. Píst má být zatlačen do stříkačky co nejdále.
4. Opatrně obraťte lahvičku dnem vzhůru, vytáhněte píst až k číslu označujícímu příslušnou dávku v mililitrech (ml) sirupu. Objeví-li se v dávkovací stříkačce bubliny, vytlačte sirup pístem zpět do lahvičky a stříkačku naplňte znova. Jestliže užíváte dávku vyšší než 5 ml, je třeba stříkačku naplnit opakovaně.
5. Lahvičku obraťte dnem dolů a vytáhněte dávkovací stříkačku z perforované zátky.
6. Sirup se může podat dítěti dávkovací stříkačkou rovnou do úst, anebo se může dávkovací stříkačka vyprázdnit na lžici. Jestliže dítě dostává sirup dávkovací stříkačkou do úst, má při tom sedět zpříma. Dávkovací stříkačku je nejlépe vyprazdňovat pomalu k vnitřní straně tváře, takže dítě nemůže chybně polknout.

Dávkovací stříkačku pro perorální podání (ústí) je po každém použití třeba vyčistit tak, že se několikrát naplní čistou vodou a zase vyprázdní. Odměrku je rovněž třeba po každém použití vyčistit.

*Jak dlouho máte přípravek ACC 20 mg/ml sirup užívat?*

ACC 20 mg/ml sirup neužívejte bez porady s lékařem déle než 5 dnů.

Jestliže se příznaky onemocnění do 4-5 dnů nezlepší, nebo se naopak zhoršují, poradte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

U mukoviscidózy a u dalších onemocnění, u nichž je ACC 20 mg/ml sirup 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.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ACC 20 mg/ml sirup, než jste měl(a)**

V případech náhodného nebo záměrného předávkování se mohou objevit příznaky lokálního dráždění, jako např. průjem, pocit na zvracení a zvracení. V takovém případě se, prosím, ihned poradte s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC 20 mg/ml sirup**

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

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 srdeční 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 se zvýšeně reaktivním dýchacím systémem ve spojitosti s průduškovým astmatem.

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

- Anafylaktická (závažná alergická) reakce až šok.
- Krvácení.

Při podávání acetylcysteinu bylo v různých studiích prokázáno snížené shlukování krevních destiček. Klinický význam tohoto účinku 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 20 mg/ml sirup uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření je ACC 20 mg/ml sirup stabilní po dobu 11 dní při teplotě do 25 °C.

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 20 mg/ml sirup obsahuje**

- Léčivá látka je acetylcysteinum. Jeden ml sirupu obsahuje acetylcysteinum 20 mg.
- Pomocné látky jsou: sodná sůl karmelosy, methylparaben (E 218), natrium-benzoát (E 211), dinatrium-edetát, roztok hydroxidu sodného 100 g/l, dihydrát sodné soli sacharinu, čištěná voda, třešňové aroma (obsahuje benzylalkohol a propylenglykol).

### **Jak ACC 20 mg/ml sirup vypadá a co obsahuje toto balení**

ACC 20 mg/ml sirup je čirý, bezbarvý, slabě viskózní sirup.

ACC 20 mg/ml sirup je dodáván v lahvičce z hnědého skla třídy III s bílým bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z polypropylenu s chlorobutylovým těsněním. Součástí balení je polypropylenová odměrka a polypropylenová odměrná stříkačka s těsnící vložkou.

ACC 20 mg/ml sirup je dodáván v balení se 100 a 200 ml sirupu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Německo

#### Výrobci

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

Pharma Wernigerode GmbH,  
Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode,  
Německo

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 7. 2022**