sp.zn.sukls161268/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACC Neo 100 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 (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je ACC Neo a k čemu se používá

ACC Neo je léčivý přípravek obsahující acetylcystein.

Tato léčivá látka rozpouští všechny 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 akutních i chronických onemocnění dýchacích cest, která jsou provázena intenzivní tvorbou hustého vazkého hlenu a vlhkým kašlem.

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými, dospívajícími nebo podáván dětem od 2 let při akutních onemocněních dýchacích cest provázených tvorbou hustého vazkého hlenu 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 ACC NEO 100 mg je určen pro dospělé, dospívající a děti od 2 let. Dětem do 3 let se podává pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACC Neo užívat

Neužívejte ACC Neo:

- 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 Neo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití acetylcysteinu, zejména na začátku léčby, může vést ke zkapalnění a tím zvětšení objemu průduškového hlenu. 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 změny, 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 je třeba opatrnosti a léčba acetylcysteinem má být co nejkratší.
Dlouhodobé užívání přípravku může vyvolat příznaky nesnášenlivosti histaminu, např. bolest hlavy, rýmu a svědění.

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

Další léčivé přípravky a ACC Neo

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 Neo a antitusik (léky tlumící kašel, např. dextromethorfan nebo kodein) může pro snížení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení vytvořeného hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání ACC Neo a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a antitusika mohou být užívána současně s ACC Neo pouze na přímé doporučení lékaře.

Při současném užívání některých antibiotik (tetracyklinu, polosyntetických penicilinů, aminoglykosidů, cefalosporinů) se musí přípravek ACC Neo 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 přípravku ACC Neo 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 (podávání dítěti) ACC Neo 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 na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek ACC Neo obsahuje sodík, laktózu a sorbitol:
Tento přípravek obsahuje přibližně 96 mg sodíku v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 4,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
Tento přípravek obsahuje přibližně 75 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 léčivý přípravek obsahuje 0,062 mg sorbitolu v jedné šumivé tabletě.

3. Jak se ACC Neo 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 neurčí jinak, užívá se ACC Neo 100 mg obvykle v následujících dávkách:
Dospělí a dospívající od 14 let: 2-3krát denně 2 šumivé tablety, což odpovídá 400 - 600 mg acetylcysteinu denně.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající mezi 6-14 lety: 2krát denně 2 šumivé tablety nebo 3krát denně 1 šumivou tabletu, což odpovídá 300 - 400 mg acetylcysteinu denně. *Děti mezi 2-5 lety:* 2-3krát denně 1 šumivou tabletu, což odpovídá 200 - 300 mg acetylcysteinu denně. Délka léčby u středně těžkých onemocnění je 6 dní, u závažnějších případů dva týdny.

U mukoviscidózy a dalších onemocnění, u nichž je ACC Neo 100 mg 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.

Způsob podání:

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 vypije ihned po rozpuštění tablety. Výjimečně je možné roztok vypít nejpozději do 2 hodin po rozpuštění tablet, a to i pokud byly tablety rozpuštěny v teplé vodě. Účinek acetylcysteinu na hlen se zesiluje zvýšením příjmu tekutin.

Délka léčby:

Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší, nebo se naopak zhoršují, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. V žádném případě však bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

Jestliže máte pocit, že účinek ACC Neo je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více ACC Neo, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití šumivých tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ACC Neo
Nezdvojnásobujte 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):

- Anafylaktická (závažná alergická) reakce až šok
- Krvácení

Při podávání acetylcysteinu bylo v různých studiích prokázáno snížené 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.

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

5. Jak ACC Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v dobře uzavřené tubě, aby přípravek byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C v zataveném sáčku. Po otevření (roztržení) ihned spotřebujte.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 1 rok.

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 NEO 100 mg obsahuje

Léčivá látka: Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 100 mg.

Pomocné látky: kyselina askorbová, bezvodá kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, sodná sůl sacharinu, mannitol, laktóza, dihydrát natrium-citrátu, ostružinové aroma (obsahuje sorbitol E 420).

Jak ACC Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 10, 20, 25, 50 (2x25) a 100 šumivých tablet.

Tablety jsou baleny v tubách nebo jednotlivě v trojvrstvých sáčcích (Al/PE/papír) a v krabičce.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
Bílé, ploché, kulaté, hladké tablety, s ostružinovou vůní.
Roztok: čirý až mírně zakalený roztok bez viditelných částic.

Připravený roztok je určen k okamžité spotřebě.

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, D-39179 Barleben, Německo
Hermes Pharma GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Německo
Hermes Pharma Ges.m.b.H.,Schwimmschulweg 1a, A-9400 Wolfsberg, Rakousko

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 22. 7. 2022