

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **ACC classic, 20 mg/ml, roztwór doustny** *Acetylcysteinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest ACC classic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC classic
3. Jak stosować ACC classic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ACC classic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest ACC classic i w jakim celu się go stosuje**

ACC classic zawiera substancję czynną acetylocysteinę - lek, który przede wszystkim zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

ACC classic stosuje się krótkotrwale jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z objawami zakażenia w obrębie górnych dróg oddechowych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC classic**

##### **Kiedy nie stosować leku ACC classic**

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę, metylu parahydroksybenzoetan lub na którykolwiek z pozostałych składników leku ACC classic (wymienionych w punkcie 6).  
Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurecz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACC classic i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.
- jeśli pacjent ma ostry stan astmatyczny (zaostrenie astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku ACC classic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekłe na astmę oskrzelową (gdyż lek może spowodować u niego skurecz oskrzeli i duszność);

- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową;
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- pacjent ma problem z odkrztuszaniem (może być konieczne zastosowanie tzw. fizykoterapii oddechowej - lekarz udzieli informacji, na czym ona polega);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Jeśli w trakcie stosowania leku wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **ACC classic a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku ACC classic jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez ACC classic wydzieliny.
- Acetylocysteina (substancja czynna leku ACC classic) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków (zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów). Aby temu zapobiec, lek ACC classic należy przyjmować po 2 godzinach od zażycia antybiotyku. Nie dotyczy to takich antybiotyków, jak cefiksym, lorakarbef, amoksycylina, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- ACC classic może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku ACC classic.

### **ACC classic z jedzeniem i piciem**

Lek należy przyjmować po posiłku. Podczas leczenia należy wypijać odpowiednio dużą ilość płynów (co najmniej 1,5 l dziennie).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ACC classic można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ leku ACC classic na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **ACC classic zawiera sód i metylu parahydroksybenzoesan**

- 1 ml roztworu doustnego zawiera 41,02 mg (1,78 mmol) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- Lek zawiera związek konserwujący (metylu parahydroksybenzoesan). Może on powodować reakcje alergiczne u pacjentów uczulonych na benzoesany (objawy alergii mogą wystąpić nawet po kilku godzinach lub dniach).

## **3. Jak stosować ACC classic**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ACC classic można podawać doustnie stosując dołączoną do opakowania strzykawkę miarową (pojemności 5 ml) lub miarkę (pojemności 10 ml).

**Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:**

**Dzieci w wieku od 3 do 6 lat**

5 ml roztworu dwa lub trzy razy na dobę (200 mg do 300 mg acetylocysteiny na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych).

**Dzieci w wieku od 7 do 14 lat**

10 ml roztworu dwa razy na dobę (400 mg acetylocysteiny na dobę).

Nie należy przekraczać dawki 4 strzykawek (lub 2 miarek) na dobę.

**Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat**

10 ml roztworu dwa lub trzy razy na dobę (400 mg do 600 mg acetylocysteiny na dobę).

Leku ACC classic nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku ACC classic dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób stosowania

Lek należy przyjmować po posiłku.

Nie stosować przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu. Ostatnią dawkę leku ACC classic należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

Sposób podawania strzykawką:

1. Otworzyć butelkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci, przyciskając zakrętkę dłonią i odkręcając ją w lewo.
2. Wcisnąć załączony perforowany łącznik do szyjki butelki. Jeśli nie jest możliwe wciśnięcie łącznika do końca, można nałożyć kapturek ochronny i przekręcić go. Łącznik łączy strzykawkę z butelką i należy go pozostawić w szyjce butelki.
3. Wcisnąć mocno tłoczek strzykawki do środka, aż do oporu.
4. Ostrożnie odwrócić butelkę do góry dnem, pociągnąć za tłoczek strzykawki i nabrać do niej zaleconą objętość roztworu (w mililitrach). Jeśli w roztworze widoczne są pęcherzyki powietrza, zawartość strzykawki należy z powrotem wpuścić do butelki i ponownie napełnić powoli strzykawkę. Jeśli zalecona ilość roztworu jest większa niż 5 ml, strzykawkę należy napełnić jeszcze raz.
5. Odwrócić z powrotem butelkę i wyciągnąć strzykawkę z perforowanego łącznika.
6. Zawartość strzykawki można podać bezpośrednio dziecku lub przelać ją przed podaniem na łyżeczkę. Podczas przyjmowania leku ze strzykawki dziecko powinno pozostawać w pozycji siedzącej. Strzykawkę najlepiej opróżniać powoli, kierując jej koniec w stronę wewnętrznej strony policzka.

Strzykawkę dozującą należy przepłukać po podaniu roztworu przez kilkakrotnie nabieranie i wypuszczanie wody.

Należy unikać dłuższego kontaktu roztworu doustnego ACC classic z metalami i gumą.

**Uwaga: Po pierwszym otwarciu butelki lek można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C nie dłużej niż 18 dni.**

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC classic**

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

**Pominięcie przyjęcia dawki leku ACC classic**

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku ACC classic i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:**

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną (rodzaj nagłej reakcji alergicznej) z takimi objawami, jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła, pokrzywka, świąd;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;
- skurcz oskrzeli (nagła duszność).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne)
- ból głowy
- szumy uszne
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha
- pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk naczynioruchowy
- gorączka

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niestrawność
- duszność, skurcz oskrzeli

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną, aż do wstrząsu anafilaktycznego (patrz wyżej)
- krwotok

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać ACC classic

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci!
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Po pierwszym otwarciu butelki lek przechowywany w temperaturze poniżej 25°C zachowuje stabilność przez 18 dni.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera ACC classic

- Substancją czynną jest acetylocysteina. 1 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: karmeloza sodowa, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu benzoesan (E 211), sodu edetynian, sodu wodorotlenek (10% roztwór wodny), sacharyna sodowa, woda oczyszczona, aromat wiśniowy.

### Jak wygląda lek ACC classic i co zawiera opakowanie

ACC classic jest przejrzystym, nieco lepkim roztworem o smaku wiśniowym.

Lek dostępny jest w butelkach ze szkła oranżowego z polipropylenową zakrętką z kołnierzem uszczelniającym, w tekturowym pudełku, zawierających 100 lub 200 ml roztworu doustnego.

Do opakowania dołączona jest polipropylenowa miarka (do odmierzenia 2,5; 5 i 10 ml) lub polipropylenowa strzykawka z tłokiem z HDPE (do odmierzenia 5 ml leku).

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

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

Weimer Pharma GmbH  
Im Steingerüst 30  
76437 Rastatt, Niemcy

Pharma Wernigerode  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz