

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### ACC long 600 mg pezsgőtabletta acetilcisztein

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körütekintő bevétele.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei hét napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az ACC long 600 mg pezsgőtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ACC long 600 mg pezsgőtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ACC long 600 mg pezsgőtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ACC long 600 mg pezsgőtablettát tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ACC LONG 600 MG PEZSGŐTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Az ACC long 600 mg pezsgőtabletta, aminek hatóanyaga az acetilcisztein, a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas. Fokozott viszkozitású nyák termelődésével, hurutos köhögéssel járó légúti betegségek váladékoldást elősegítő terápiájában javallt.

#### **2. TUDNIVALÓK AZ ACC LONG 600 MG PEZSGŐTABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT**

##### **Ne szedje az ACC long 600 mg pezsgőtablettát**

- *ha allergiás (túlérzékeny) az acetilciszteinre vagy az ACC long 600 mg pezsgőtabletta egyéb összetevőjére;*
- *14 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem szabad alkalmazni;*
- *terhesség és szoptatás ideje alatt szedése nem javasolt;*
- *egyes szénhidrátanyagcsere-zavarok (pl. laktóz- és galaktózbontó enzimhiány, glükóz és galaktóz felszívódási zavarok) esetén nem szabad alkalmazni, mivel a pezsgőtabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban figyelmeztette, hogy bizonyos cukrokra (ön vagy gyermeke) érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert!*

##### **Az ACC long 600 mg pezsgőtablettát fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- *Asztmában, nyelőcsői vénatágulatban, gyomorfekélyben szenvedő betegeknek csak orvosi rendeletre és orvosi ellenőrzés mellett szabad szedni a gyógyszert. Amennyiben ön asztmás, vagy korábban asztmás rohamai voltak, vagy nyelőcsői vénatágulata vagy, esetleg gyomorfekélye van, az ACC long 600 mg pezsgőtabletta szedése előtt tájékoztassa betegségéről háziorvosát, mert asztmás betegekben a készítmény fokozhatja az asztmás rohamok veszélyét, nyelőcsői vénatágulat vagy gyomorfekély esetén az acetilcisztein miatti esetleges hányás fokozhatja a vérzés veszélyét.*

- ACC 600 long pezsgőtabletta használatakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, mint *Stevens-Johnson-*, valamint *Lyell-szindróma* előfordulását jelentették. Újonnan jelentkező bőrelváltozások esetén az orvos azonnali felkeresése, valamint az ACC 600 long pezsgőtabletta alkalmazásának abbahagyása szükséges.
- Fokozott óvatosság szükséges *hisztamin-intoleranciában* szenvedő betegek esetében. Ha ön ilyen betegségben szenved kerülni kell a hosszabb távú terápiát, mivel az acetilcisztein befolyásolja a hisztamin-metabolizmusát és ez a hisztamin-intolerancia tüneteit okozhatja, úgymint fejfájás, orrfolyás, viszketés.
- 1 ACC long 600 mg pezsgőtabletta megközelítőleg 6,0 mmol (138,8 mg) nátriumot tartalmaz. Az alacsony nátrium tartalmú (alacsony nátrium/alacsony só) diétát tartó betegeknél ezt figyelembe kell venni.
- az ACC long 600 mg pezsgőtablettát szorbit vagy fruktóz intoleranciában, pl. fruktóz-1,6-difoszfátáz hiány (veleszületett anyagcserezavar) szenvedő betegek ne szedjék.

Forduljon orvosához, ha a fentiekben leírtak valamelyike érinti önt, vagy bármikor a múltban érintette önt!

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

- Egyes antibiotikumok hatását az acetilcisztein csökkentheti, ezért biztonsági okokból az antibiotikumokat az ACC-től külön és legalább 2 óra elteltével ajánlott alkalmazni (ez alól kivétel a cefixim és a loracarbef antibiotikum).
- Köhögéscillapítókkal együtt nem szabad szedni, mivel a köhögési reflex gátlása következtében veszélyes váladékfelhalmozódás alakulhat ki.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### **Terhesség és szoptatás**

A készítmény szedése terhesség és szoptatás esetén ellenjavallt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek fenti képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ACC LONG 600 MG PEZSGŐTABLETTÁT?**

Az ACC long 600 mg pezsgőtablettát evés után kell bevenni.

A pezsgőtablettát egy pohár vízben való feloldás után rövid időn belül kell meginni.

Kivételes esetekben az aszkorbinsav (C-vitamin) stabilizáló hatása miatt az ivásra kész oldatot kb. 2 órán át lehet állni hagyni, esetleg meleg folyadékban is.

A bőséges folyadékfogyasztás segíti az acetilcisztein nyákkoldó hatását.

Amennyiben az orvos másképpen nem rendel, a szokásos adagolás:

*Felnőtteknek és 14 éven felüli gyermekeknek:* naponta 1x1 ACC long 600 mg pezsgőtabletta.

Hosszabb ideig kizárólag az orvos utasítására, az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazható!

#### **Ha az előírtnál több ACC long 600 mg pezsgőtablettát vett be**

Ha az előírtnál több ACC long 600 mg pezsgőtablettát vett be, azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

#### **Ha elfelejtette bevenni az ACC long 600 mg pezsgőtablettát**

Ha adagját elfelejtette bevenni, a következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot!

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így az ACC long 600 mg pezsgőtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriáknak megfelelően kerültek meghatározásra:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )  
 Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )  
 Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )  
 Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )  
 Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )  
 Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

*Nem gyakori:* fejfájás, láz, allergiás reakciók (viszketés, csalánkiütés, kiütés, bőrkiütés, a hörgők izomzatának tónusnövekedése, angioödéma, szívritmuszavar és alacsony vérnyomás).  
*Nagyon ritka:* anafilaxiás reakciók, a sokkot is beleértve.

A fül- és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:

*Nem gyakori:* fülzúgás

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

*Ritka:* nehézlégzés, hörgőgörcs- elsősorban olyan betegeknel, akiknek a bronchialis asztma következtében túlérzékeny a hörgőrendszerük.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

*Nem gyakori:* szájgyulladás, mellkasi fájdalom, hasmenés, hányás, gyomorégés és hányinger.

Ezenkívül az acetilcisztein alkalmazásával kapcsolatban, a túlérzékenységi reakciókon belül, *nagyon ritkán* vérzés kialakulását jelentették. A különböző vizsgálatok acetilcisztein jelenlétében a vérlemezkék aggregációjának csökkenését igazolták, aminek klinikai relevanciája jelenleg még nem bizonyított.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## 5. HOGYAN KELL AZ ACC LONG 600 MG PEZSGŐTABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A tabletták kivétele után (tartálycsomagolás esetén) a tartályt újra szorosan le kell zárni!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az ACC long 600 mg pezsgőtablettát.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz az ACC long 600 mg pezsgőtablettát

- A készítmény hatóanyaga: 600 mg acetilcisztein pezsgőtablettánként.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): nátrium-citrát, szacharin-nátrium, nátrium-ciklamát, fekete szeder-aroma, vízmentes laktóz, mannit, aszkorbinsav, vízmentes nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, vízmentes citromsav.

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

*ACC long 600 mg pezsgőtabletták:* 10 vagy 20 db pezsgőtabletták nedvességmegkötővel kombinált garanciazáras, LDPE kupakkal lezárt PP tartályban vagy háromrétegű PE/Al/papír tasakban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sandoz Hungária Kft.  
 Bartók Béla út 43-47.

1114 Budapest  
Magyarország

**Gyártó**

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

OGYI-T-2021/10	ACC long 600 mg pezsgőtabletta 10x tartályban
OGYI-T-2021/11	ACC long 600 mg pezsgőtabletta 20x tartályban
OGYI-T-2021/12	ACC long 600 mg pezsgőtabletta 10x szalagcsomagolásban
OGYI-T-2021/13	ACC long 600 mg pezsgőtabletta 20x szalagcsomagolásban

**A betegtájékoztató engedélyezési dátuma: 2014. december**