

## Písomná informácia pre používateľa

### ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

acetylcysteín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 – 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých
3. Ako užívať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých a na čo sa používa

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých obsahuje liečivo acetylcysteín.

Acetylcysteín skvapalňuje hlien vo vašich dýchacích cestách a uľahčuje jeho vykašliavanie pri ochoreniach dýchacích ciest, pri ktorých sa tvorí hustý viskózný hlien.

Acetylcysteín má tiež antioxidačný účinok. Acetylcysteín týmto účinkom zabezpečuje ochranu buniek pred škodlivými voľnými radikálmi, takto chráni napríklad bunky v pľúcnom tkanive pred poškodením.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

**Neužívajte ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých**

- ak ste alergický na acetylcysteín, metylparabén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte aktívny žalúdočný vred.
- Deti mladšie ako 2 roky nemôžu užívať tento liek.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Najmä na začiatku liečby v dôsledku skvapalňovania hlienov môže dojsť k zvýšeniu ich objemu v dýchacích cestách. Hlieny je potrebné vykašľávať.

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú nové zmeny na koži

a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých prestaňte užívať.

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých nemajú užívať pacienti so zlyhávaním pečene alebo obličiek, aby sa predišlo ďalšiemu prísunu dusíkatých látok.

Buďte opatrný, ak máte prieduškovú astmu alebo ak ste mali žalúdočný alebo črevný vred.

Ak máte prieduškovú astmu, musíte byť počas liečby starostlivo sledovaný. Ak sa vyskytne bronchospazmus, užívanie acetylcysteínu musíte ukončiť a musí sa začať vhodná liečba.

Pri používaní tohto lieku sa odporúča opatrnosť, ak ste mali alebo máte vredy, najmä ak užívate ďalšie lieky, o ktorých je známe, že dráždia sliznicu gastrointestinálneho traktu.

Je potrebné vyhnúť sa dlhodobej liečbe pacientov s precitlivosťou na histamín, pretože ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže vyvolať príznaky intolerancie (neznášanlivosti) (napríklad bolesť hlavy, nádcha, svrbenie).

### **Deti a dospievajúci**

Mukolytiká môžu zablokovať dýchacie cesty u detí do 2 rokov z dôvodu ich vlastností dýchacích ciest a obmedzenej schopnosti vykašľať hlien. Preto sa mukolytiká nemajú používať u detí mladších ako 2 roky.

### **Iné lieky a ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Antitusiká (lieky proti kašľu)

Kombinované podávanie acetylcysteínu s antitusikami môže vyvolať nebezpečné nahromadenie hlienu, spôsobené zníženým vykašliavacím reflexom.

#### Antibiotiká (lieky proti infekciám)

Acetylcysteín môže oslabiť účinok niektorých antibiotík. Z bezpečnostných dôvodov sa preto antibiotiká majú podávať oddelene a s časovým odstupom minimálne 2 hodiny. Neplatí to pre cefixím a loracarbef. Tieto antibiotiká sa môžu podávať súbežne s acetylcysteínom.

#### Aktívne uhlie

Aktívne uhlie môže znížiť účinok acetylcysteínu.

#### Nitroglycerín

Pri súbežnom užívaní ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých a liekov s obsahom nitroglycerínu (glycerolnitrátu) sa hlásilo zosilnené rozširovanie ciev a znížené zhlukovanie krvných doštičiek. Lekár vás bude sledovať z dôvodu zníženia krvného tlaku, ktoré môže byť závažné a môže sa prejavovať bolesťou hlavy.

#### Laboratórne testy

Ak máte podstúpiť nasledujúce laboratórne vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých, liek môže mať vplyv na stanovenie:

- salicylátov: lieky na liečbu bolesti, zápalu alebo reumatizmu
- ketolátok v moči.

Rozpúšťanie acetylcysteínu s inými liekmi sa neodporúča.

### **ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých, jedlo a nápoje**

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa užíva po jedle.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva a dojčenia môže odporučiť lekár len v závažných prípadoch.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Acetylcysteín nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých obsahuje metylparabén (E 218), benzoan sodný, sodík a benzylalkohol.**

Tento liek obsahuje 1,3 mg metylparabénu (E 218) v 1 ml. Môže vyvolať reakcie z precitlivenosti (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 1,95 mg benzoanu sodného v 1 ml. Môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje do 4,8 mg sodíka v 1 ml, čo zodpovedá 0,24 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka na dospelú osobu.

Tento liek obsahuje do 0,1 mg benzylalkoholu v 1 ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými „syndróm lapavého dychu“ u malých detí).

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

### **3. Ako užívať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Dospelí a dospelievajúci vo veku od 14 rokov:

10 ml perorálneho roztoku 2 – 3-krát denne, čo zodpovedá 400 – 600 mg acetylcysteínu denne.

#### Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 13 rokov:

10 ml perorálneho roztoku 2-krát denne, čo zodpovedá 400 mg acetylcysteínu denne.

#### Deti vo veku od 2 do 5 rokov:

5 ml perorálneho roztoku 2 – 3-krát denne, čo zodpovedá 200 – 300 mg acetylcysteínu denne.

#### Spôsob podávania

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa užíva po jedle.

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sa môže podávať pomocou striekačky alebo odmerného pohárika, ktoré sú súčasťou balenia.

#### Postup pri podávaní pomocou striekačky:

Otvorte uzáver fľaše chránený pred deťmi tak, že zatlačíte na viečko a otočíte ním doľava.

1. Zatlačte priloženú perforovanú zátku do hrdla fľaše. Ak nie je možné zátku vtlačiť úplne, môže sa nasadiť uzatváracie viečko a otočte nim. Zátka spája striekačku s fľašou a zostáva v hrdle fľaše.
2. Zatlačte striekačku pevne do otvoru v zátku. Piest má byť zatlačený do striekačky čo najďalej.
3. Opatrne obráťte fľašu striekačkou smerom nadol, povytiahnite piest až k číslu označujúcemu predpísané mililitre (ml) perorálneho roztoku. Ak sa v striekačke objavia vzduchové bubliny,

vytlačte roztok piestom späť do fľaše a striekačku naplňte znovu. Ak je predpísaná dávka viac ako 5 ml, striekačka sa naplní dvakrát.

4. Fľašu opäť obráťte striekačkou smerom nahor a vytiahnite striekačku z perforovanej zátky.
5. Roztok sa dieťaťu môže podať striekačkou priamo do úst, alebo sa môže striekačka vyprázdniť na lyžičku. Ak dieťa dostáva roztok striekačkou do úst, má pri tom sedieť vzpriamene. Striekačku je najlepšie vyprázdňovať pomaly do úst hneď za bradou, takže dieťa nemôže nesprávne prehltnúť.

Dávkovaciú striekačku je potrebné po každom podaní vyčistiť tak, že sa niekoľkokrát naplní čistou vodou a zase vyprázdni.

#### Dĺžka liečby

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých neužívajte dlhšie ako 4 – 5 dní bez odporúčania lekára.

#### **Ak užijete viac ACC 20 mg/ml perorálneho roztoku pre deti a dospelých, ako máte**

Pri predávkovaní sa môžu objaviť gastrointestinálne problémy ako je nutkanie na vracanie, vracanie a hnačka.

Neboli popísané vážne vedľajšie účinky alebo príznaky otravy ani v prípade extrémneho predávkovania.

Ak vy alebo vaše dieťa užije viac ACC 20 mg/ml perorálneho roztoku pre deti a dospelých, okamžite kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých**

Ak zabudnete užiť ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých alebo užijete menej ako máte, užite až ďalšiu dávku a pokračujte v užívaní tak ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Podľa častosti výskytu sú vedľajšie účinky rozdelené na:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

#### Poruchy imunitného systému

*Menej časté:* reakcie z precitlivenosti

*Veľmi zriedkavé:* anafylaktický šok, anafylaktické reakcie

#### Poruchy nervového systému

*Menej časté:* bolesť hlavy

#### Poruchy ucha a labyrintu

*Menej časté:* hučanie v ušiach

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

*Menej časté:* zrýchlený tep srdca

### Poruchy ciev

*Veľmi zriedkavé:* krvácanie

### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastínia

*Zriedkavé:* dýchavičnosť, zúženie dýchacích ciest

### Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Menej časté:* nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, zápal ústnej dutiny

*Zriedkavé:* porucha trávenia

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Menej časté:* žihľavka, vyrážka, opuch podkožného tkaniva, svrbenie, exantém (druh kožnej vyrážky), pruritus (svrbenie)

### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

*Menej časté:* horúčka

*Neznáme:* opuch tváre

### Vyšetrenia

*Menej časté:* nízky krvný tlak

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v súvislosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Vo väčšine hlásených prípadov sa súbežne užíval aspoň jeden ďalší liek, ktorý mohol potencionálne zosilniť opísané mukokutánne účinky.

Ak sa objavia prvé prejavy reakcie z precitlivenosti (pozri vyššie), nesmie sa ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých znovu užiť. V tomto prípade kontaktujte lekára.

Objavil sa pokles agregácie (zhlukovania) krvných doštičiek v prítomnosti acetylcysteínu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

### Upozornenie na uchovávanie po prvom otvorení

Po prvom otvorení fľaše je ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých stabilný počas 11 dní, ak sa uchováva pri teplote 15 až 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých obsahuje**

- Liečivo je acetylcysteín. 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 20 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ karmelózy (E466), metylparabén (E218), benzoan sodný (E211), edetan disodný, roztok hydroxidu sodného, dihydrát sodnej soli sacharínu, čistená voda a čerešňová príchuť (obsahuje benzylalkohol).

**Ako vyzerá ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých a obsah balenia**

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých je číry mierne viskózný perorálny roztok.

Balenie obsahuje hnedú sklenenú fľašu s obsahom 100 ml alebo 200 ml, polypropylénový odmerný pohárik alebo striekačku a písomnú informáciu pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko

**Výrobca:**

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

Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023 .**