

## **Písomná informácia pre používateľa**

**ACC Long Instant**  
600 mg perorálny prášok vo vrecku

acetylcysteín

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACC Long Instant a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC Long Instant
3. Ako užívať ACC Long Instant
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACC Long Instant
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ACC Long Instant a na čo sa používa**

ACC Long Instant obsahuje liečivo acetylcysteín a skvapalňuje viskózný (hustý) hlien v dýchacích cestách.

ACC Long Instant sa používa na **uvoľnenie hlienu a uľahčenie vykašliavania** v prípade ochorenia dýchacích ciest s **viskóznym hlienom**.

Liek môžu užívať iba dospelí.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC Long Instant**

**Neužívajte ACC Long Instant**

- ak ste **alergický** na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Deti mladšie ako 2 roky nemôžu užívať tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ACC Long Instant, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- **zmeny na koži**  
Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú zmeny na koži a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ihneď prestaňte užívať acetylcysteín.
- **prieduškovú astmu**

- ak ste mali **žalúdočné alebo črevné vredy**, alebo ich máte v súčasnosti
- **precitlivosť na histamín**  
Je potrebné vyhnúť sa dlhodobej liečbe u týchto pacientov, pretože ACC Long Instant ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže vyvolať príznaky intolerancie (neznášanlivosti) (napríklad bolesť hlavy, nádcha, svrbenie).
- **intoleranciu (neznášanlivosť) fruktózy**, pretože tento liek obsahuje sorbitol.
- **fenylketonúriu**, pretože tento liek obsahuje zdroj fenylalanínu.
- **neschopnosť vykašľať hlien**  
Najmä na začiatku liečby môže užívanie ACC Long Instant spôsobovať skvapalňovanie hlienov a môže dôjsť k zvýšenej tvorbe prieduškového hlienu. Ak nie ste schopný hlien dostatočne vykašľať, váš lekár môže vykonať náležité opatrenia.

ACC Long Instant nemajú užívať pacienti so zlyhaním pečene alebo obličiek, aby sa predišlo ďalšiemu prísunu dusíkatých látok.

### Deti a dospelí

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.

ACC Long Instant nie je vhodný na podávanie deťom alebo dospelým. Sú k dispozícii iné vhodné liekové formy.

### Iné lieky a ACC Long Instant

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa vzťahuje najmä na:

- **lieky tlmiace kašeľ (antitusiká)**  
Súbežné užívanie ACC Long Instant a liekov tlmiacich kašeľ môže viesť k nebezpečnému hromadeniu hlienu v dýchacích cestách kvôli oslabeniu vykašliavacieho reflexu. Na súbežné užívanie ACC Long Instant a antitusík musia byť osobitné závažné dôvody. Je nevyhnutné, aby ste sa poradili so svojim lekárom pred použitím tejto kombinácie liekov.
- **antibiotiká**  
Aby sa zabránilo, že antibiotiká ovplyvnia účinnosť acetylcysteínu, majú sa antibiotiká užívať oddelene a v časovom odstupe najmenej 2 hodiny. Neplatí to pre lieky s liečivom cefixím alebo lorakarbef. Obe tieto látky nepreukázali žiadne vzájomné reakcie a môžu sa užívať s acetylcysteínom v rovnakom čase.
- **aktívne uhlie**  
Aktívne uhlie môže znížiť účinok acetylcysteínu.
- **glyceroltrinitrát (nitroglycerín)**  
Pri súbežnom užívaní acetylcysteínu a liekov s obsahom nitroglycerínu (glyceroltrinitrátu) sa hlásilo zosilnené rozšírenie ciev a znížené zhlukovanie krvných doštičiek. Lekár vás bude sledovať z dôvodu zníženia krvného tlaku, ktoré môže byť závažné a môže sa prejaviť bolesťou hlavy.

### Laboratórne testy

Ak máte podstúpiť nasledujúce laboratórne vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate ACC Long Instant, liek môže mať vplyv na stanovenie:

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

### Tehotenstvo a dojčenie

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

- **Tehotenstvo**

Vzhľadom na to, že nie je dostatok skúseností s užívaním acetylcysteínu u tehotných žien, užívajte ACC Long Instant počas tehotenstva iba vtedy, ak to lekár považuje za úplne nevyhnutné.

- **Dojčenie**

Neexistujú žiadne údaje o vylučovaní acetylcysteínu do materského mlieka. Preto užívajte ACC Long Instant počas dojčenia iba vtedy, ak to lekár považuje za úplne nevyhnutné.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či má acetylcysteín vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo má len zanedbateľný vplyv.

**ACC Long Instant obsahuje aspartám, sorbitol a sodík**

Tento liek obsahuje 0,5 mg aspartámu v každom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje do 527 mg sorbitolu v každom vrecku. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v každom vrecku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**3. Ako užívať ACC Long Instant**

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.

Odporúčaná dávka, ak lekár nepredpíše inak, je 1 vrecko raz denne.

**Spôsob podávania**

Perorálny prášok z jedného vrecka ACC Long Instant sa má nasypať priamo na jazyk. Prášok podporuje slinenie, a preto sa môže ľahko prehltnúť.

Vezmite, prosím, na vedomie, že perorálny prášok sa **pred prehltnutím nesmie žuvať**.

Možno ho užívať **bez vody**.

Rozpúšťanie acetylcysteínu s inými liekmi sa neodporúča.

Poznámka:

Prípadná prítomnosť sírového zápachu nenaznačuje zmeny v lieku, ale je charakteristická pre účinnú látku, obsiahnutú v tomto lieku.

**Starší a oslabení pacienti**

Pacienti so zníženým vykašliavacím reflexom (starší a oslabení pacienti) majú perorálny prášok užívať radšej ráno.

**Ak užijete viac ACC Long Instant, ako máte**

V prípade predávkovania môže dôjsť k podráždeniu tráviaceho systému, ako je bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka.

Doteraz neboli pozorované žiadne závažné vedľajšie účinky alebo príznaky otravy, ani v prípade mimoriadne veľkého predávkovania. Ak máte podozrenie na predávkovanie liekom ACC Long Instant, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť ACC Long Instant**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

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 neprejaví u každého.

**Prestaňte užívať ACC Long Instant a okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak sa objavia prejavy alergickej alebo závažnej kožnej reakcie.**

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie (svrbenie a tvorba žihľavky (urtikária), závažný opuch pod kožou (angioedém) a kožná vyrážka)
- zrýchlený tep srdca (tachykardia)
- pokles krvného tlaku (hypotenzia)
- bolesť hlavy
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- zápal ústnej dutiny (stomatitída)
- zápal sliznice ústnej dutiny, bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie a hnačka
- horúčka

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- dýchavičnosť, kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus) - prevažne u pacientov s nadmernou činnosťou prieduškového systému v prípade prieduškovvej astmy
- porucha trávenia (dyspepsia)

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie až šok
- závažné kožné reakcie, ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm\*
- krvácanie (hemorágia), čiastočne v súvislosti s reakciou z precitlivenosti

**Neznáme, častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- nahromadenie vody v tvári (opuch tváre)
- znížené zhlukovanie krvných doštičiek

\*Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v súvislosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Vo väčšine hlásených prípadov sa súbežne užíval aspoň jeden ďalší liek, ktorý mohol potenciálne zosilniť opísané mukokutánne účinky (účinky na kožu a sliznicu).

Ak sa objavia prvé prejavy reakcie z precitlivenosti (pozri vyššie), nesmie sa ACC Long Instant znovu užiť. V tomto prípade kontaktujte lekára.

#### **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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať ACC Long Instant

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a škatuľke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 Long Instant obsahuje

- Liečivo je acetylcysteín. Každé vrecko obsahuje 600 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú: glycerol-tripalmitát, polysorbát 65, sorbitol (E420), xylitol, kyselina citrónová, dihydrogéncitrónan sodný, citrónan horečnatý, sodná soľ karmelózy, aspartám (E951), černicová príchuťou „B“ [(obsahuje vanilín; maltodextrín; glukonolaktón (E 575); sorbitol (E 420); oxid kremičitý, koloidný bezvodý (E 551); manitol (E421); hydrogénuhličitan horečnatý (E 504 II)], stearát horečnatý.

### Ako vyzerá ACC Long Instant a obsah balenia

ACC Long Instant je biely až mierne žltkastý prášok, s ľahko sa rozpadajúcimi zhlukmi, ak sú prítomné, s vôňou černíc, prípadne s miernym sírovým zápachom.

ACC Long Instant je zabalený vo vrecku, ktoré je z vrstiev hliník-papier-fólia a vložené do škatuľky.

Každé vrecko obsahuje 1,6 g prášku.

Veľkosti balenia: 60, 90 vreciek.

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

Hermes Arzneimittel GmbH - Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg  
Rakúsko

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

## Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko:	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
Rakúsko:	Husten ACC direkt 600 mg -Pulver zum Einnehmen im Beutel
Bulharsko:	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах ACC Direct 600 mg oral powder
Cyprus:	N-Acetylcysteine Sandoz
Česká republika:	ACC Long Instant
Nemecko:	ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Estónsko:	ACC Long
Španielsko:	Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral
Chorvátsko:	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašek u vrećici
Maďarsko:	ACC Instant 600 mg belsőleges por
Taliansko:	Acetilcisteina Sandoz
Litva:	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai paketėlyje
Lotyšsko:	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Poľsko:	ACC Optima Active
Portugalsko:	Acetilcisteína Sandoz
Rumunsko:	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovinsko:	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici
Slovensko:	ACC Long Instant

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024 .**