

## **Písomná informácia pre používateľa**

**ACC injekt**  
100 mg/1 ml  
injekčný roztok

acetylcysteín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 alebo lekárnika. 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 injekt a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ACC injekt
3. Ako používať ACC injekt
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACC injekt
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

ACC injekt je mukolytikum. Liečivo acetylcysteín rozpúšťa všetky zložky, ktoré spôsobujú väzkosť hlienu a tým podporuje vykašliavanie. Acetylcysteín pôsobí tiež antioxidantne (zastavuje oxidačné procesy), a tým podporuje ochranné mechanizmy organizmu.

Liek sa používa na liečbu ochorení dýchacích ciest, ktoré sú sprevádzané intenzívnou tvorbou hustého väzkého hlienu: akútne a chronické formy ochorení dýchacích ciest, najmä akútne a chronický zápal priedušiek, bronchiektázie (rozšírenie priedušiek), astmoidná bronchitída (zápal priedušiek), asthma bronchiale (priedušková astma), bronchiolitída (zápal priedušničiek) a mukoviscidóza (cystická fibróza).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ACC injekt**

**Nepoužívajte ACC injekt**

- ak ste alergický na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Deti vo veku do 2 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať ACC injekt, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zvýšená opatrnosť sa vyžaduje, ak máte prieduškovú astmu alebo ak ste mali žalúdočný alebo črevný vred.

Existuje určitý dôkaz, že pacienti s atopiou (ekzém) a astmou v minulosti majú zvýšené riziko vzniku anafylaktoidnej reakcie (alergická reakcia). Pacienti s prieduškovou astmou musia byť počas liečby dôsledne sledovaní.

Použitie acetylcysteínu, a to najmä na začiatku liečby môže viesť k skvapalňovaniu, a tým k zvýšeniu objemu prieduškových sekrétov (výlučkov). Ak nie ste schopný ich dostatočne vykašľávať, musia vám byť vykonané vhodné opatrenia (napr. drenáž (zabezpečenie stáleho odtoku sekrétov pomocou rúrky) a aspirácia (odsávanie hlienu)).

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú zmeny na koži a sliznici, okamžite kontaktujte lekára a podávanie acetylcysteínu sa musí ukončiť.

Vnútrožilová liečba s acetylcysteínom musí byť vykonávaná pod prísny lekárskym dohľadom. Nežiaduce účinky po intravenózne aplikácii acetylcysteínu sa vyskytujú častejšie, keď je liek podávaný príliš rýchlo, alebo vo vyšších dávkach. Preto sa odporúča, aby sa prísne dodržiavali informácie o dávkovaní.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi.

### **ACC injekt obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 29,12 – 49,25 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej ampulke. To sa rovná 1,46 % – 2,46 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **Iné lieky a ACC injekt**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné podávanie s antitusikami (lieky tlmiace kašeľ) môže potlačiť vykašľovanie a nahromadenie hlienu. Preto sa musí osobitne starostlivo určiť indikácia na túto kombináciu (okolnosti na použitie tohto lieku spolu s antitusikami).

Acetylcysteín inaktivuje (spôsobuje neúčinnosť) antibiotiká (tetracyklíny, aminoglykozidy, penicilíny) v pokusoch, v ktorých boli liečivá priamo spolu zmiešané. Súbežné podávanie acetylcysteínu so spomínanými antibiotikami sa preto neodporúča.

Pri súbežnom podávaní ACC injektu a liekov s obsahom nitroglycerínu môže dôjsť k zosilneniu vazodilatačného (cievy rozširujúceho) a antiagregačného (pôsobiaceho proti zhlukovaniu krvných doštičiek) účinku.

Ak lekár súbežnú liečbu parenterálnym nitroglycerínom a acetylcysteínom považuje za nevyhnutnú, musíte byť pozorne sledovaný pre nebezpečenstvo výskytu hypotenzie (zníženie tlaku krvi), ktorá sa môže prejavovať bolesťou hlavy.

### **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.

Použitie počas tehotenstva a dojčenia môže odporučiť lekár len v závažných prípadoch po starostlivom zvážení pomeru prínosu a rizika.

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

Nie je známy vplyv ACC injekt na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Odporúča sa preto opatrnosť pri vykonávaní týchto činností.

## **3. Ako používať ACC injekt**

ACC injekt sa má použiť iba vtedy, ak podanie perorálnych (cez ústa) liekových foriem s obsahom acetylcysteínu nie je možné.

ACC injekt vám bude podávať zdravotnícky personál injekciou do žily alebo do svalu.

### **Použitie u dospelých**

1 ampulka 1 až 2-krát denne (čo zodpovedá 300 – 600 mg acetylcysteínu) vnútrožilovo alebo vnútro svalovo.

### **Použitie u detí vo veku 6 – 14 rokov**

1/2 ampulky 1 až 2-krát denne (čo zodpovedá 150 – 300 mg acetylcysteínu) vnútrožilovo alebo vnútro svalovo.

### **Použitie u detí mladších ako 6 rokov**

U detí do 6 rokov sa uprednostňujú perorálne (podávané ústami) liekové formy acetylcysteínu. Pokiaľ je nevyhnutné použiť injekčnú liečbu acetylcysteínom, deťom vo veku do 6 rokov sa zvyčajne podáva 10 mg/kg telesnej hmotnosti.

### **Použitie u detí mladších ako 1 rok**

Deti mladšie ako 1 rok sa majú podrobiť vnútrožilovej liečbe acetylcysteínom len vo vitálnych (životne dôležitých) indikáciách a len pod lekársym dohľadom v nemocnici.

*Spôsob podávania:*

#### Vnútro svalové podanie:

Pretože pri povrchovo podanej injekcii a pri zvýšenej citlivosti sa môže vyskytnúť ľahké, rýchlo ustupujúce pálenie, odporúča sa podať injekciu hlboko do svalu uvoľnenému, ležiacemu pacientovi.

#### Vnútrožilové podanie:

Prvá dávka sa má nariediť v pomere 1:1 s 0,9 % roztokom NaCl alebo 5 % roztokom glukózy.

Ďalšie dávky sa majú pokiaľ možno podávať vo forme infúzie.

Vnútrožilovo je potrebné podávať injekčný roztok veľmi pomaly v priebehu 5 minút.

O dĺžke vnútrožilového podávania rozhodne lekár individuálne. Je možné v ňom pokračovať, až kým bude možné podávať perorálne (cez ústa) liekové formy (napr. tablety, roztok).

Ak máte dojem, že účinok ACC injektu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak vám podali viac ACC injektu, ako ste mali dostať**

Nakoľko vám liek bude podávať zdravotnícky personál, nie je pravdepodobné, že dôjde k predávkovaniu.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Vedľajšie účinky sú rozdelené do skupín podľa častosti ich výskytu 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 1 000 osôb)
Veľmi zriedkavé:	(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Neznáme:	(častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

#### **Menej časté:**

- reakcie z precitlivosti
- bolesť hlavy

- zrýchlený tep srdca (vnútrožilové podávanie)
- krvácanie, nízky krvný tlak (vnútrožilové podávanie)
- nevoľnosť, vracanie, zápal sliznice ústnej dutiny (vnútrožilové podávanie), bolesť brucha, hnačka
- žihľavka, vyrážka, opuch podkožného tkaniva (vnútrožilové podávanie), svrbenie, exantém (druh kožnej vyrážky)
- horúčka

**Zriedkavé:**

- zúženie dýchacích ciest, dýchavičnosť, výtok z nosa (lokálne podávanie)
- porucha trávenia

**Veľmi zriedkavé:**

- anafylaktický (najťažšia forma alergickej reakcie) šok (vnútrožilové podávanie), anafylaktické reakcie (vnútrožilové podávanie)

**Neznáme:**

- nával horúčavy (vnútrožilové podávanie)
- opuch tváre (vnútrožilové podávanie)

Výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (začervenanie kože celého tela, na ktorom sa tvoria veľké pľuzgiere a pokožka sa olupuje) bol hlásený v časovej súvislosti s použitím acetylcysteínu. Vo väčšine týchto prípadov bol v rovnakom čase podávaný ešte aspoň jeden ďalší liek, ktorý mohol prípadne zvýšiť popísané účinky na sliznicu a kožu.

V prípade výskytu nových zmien na koži a sliznici je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a užívanie acetylcysteínu sa musí okamžite ukončiť.

Rôzne štúdie potvrdili pokles zhlukovania krvných doštičiek počas užívania acetylcysteínu. Klinický význam tohto javu zatiaľ nie je jasný.

**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 injekt**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, chráňte pred mrazom. Ampulky uchovávajúte v papierovej škatuľke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 injekt obsahuje**

- Liečivo je acetylcysteín. 1 ampulka s 3 ml injekčného roztoku obsahuje 300 mg acetylcysteínu.

- Ďalšie zložky sú: dihydrát edetanu disodného, kyselina askorbová, roztok hydroxidu sodného, voda na injekciu.

### **Ako vyzerá ACC injekt a obsah balenia**

ACC injekt je číry bezfarebný roztok.

Veľkosť balenia: 5, 50 alebo 100 ampuliek z hnedého skla s objemom 3 ml injekčného roztoku, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

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 Ľubľana, Slovinsko

#### Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

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

---

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Ako zaobchádzať s ampulkami:

Nové označenie ampuliek!

Narezávanie už nie je potrebné.

Ako otvárať nové OPC (one point cut) ampulky:

Držať bielou bodkou nahor.

Zatrepať ampulkou, aby tekutina stiekla do dolnej časti.

Zlomiť ampulku v mieste označenom bielou bodkou.