

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 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 e gyógyszer körültekintő 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 100 mg granulátum gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ACC 100 MG GRANULÁTUM GYERMEKEKNEK ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek, amelynek hatóanyaga az acetilcisztein, a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas. Fokozott viszkozitású nyákelválasztással, köhögéssel járó légúti betegségek váladékkoldást elősegítő terápiájában javallt.

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

#### **2. TUDNIVALÓK AZ ACC 100 MG GRANULÁTUM GYERMEKEKNEK ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Ne szedje az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt**

- ha allergiás (túlérzékeny) az acetilciszteinre vagy az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítmény egyéb összetevőjére;
- ha terhes és/vagy szoptat.

**Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítmény fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha asztmában, nyelőcsői vénatágulatban, gyomorfekélyben szenved
- ha cukorbeteg, kezelésekor figyelembe kell venni a granulátum szacharóz mennyiségét.
- ACC 100 granulátum gyermekeknek használatakor nagyon ritkán súlyos bőrbetegségek, mint Stevens-Johnson-, valamint Lyell-szindróma előfordulását jelentették. Újonnan jelentkező bőrelváltozások esetén az orvos azonnali felkeresése, valamint az ACC 100 granulátum gyermekeknek 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.

Ezen betegeknek csak orvosi receptre és orvosi ellenőrzés mellett szabad szedni a gyógyszert. Amennyiben ön asztmás, vagy korábban asztmás rohamai voltak, vagy nyelőcsői vénatágulata vagy gyomorfekélye van, az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 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.

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).
- Köhögéscsillapítókkal 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.

#### **Fontos információk az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek egyes összetevőiről**

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 2,83 g szacharózt (0,24 szénhidrát egység) tartalmaz, amit cukorbetegeknek figyelembe kell venni. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ACC 100 MG GRANULÁTUM GYERMEKEKNEK KÉSZÍTMÉNYT?**

Az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt evés után kell bevenni. A granulátumot vízben, gyümölcslében vagy teában kell feloldani és utána meginni.

Az oldatot a granulátum feloldása után rövid időn belül meg kell inni. 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 nyákoldó hatását.

Amennyiben az orvos másképp nem rendeli, a következő napi adagok ajánlottak:

*Felnőtteknek és 14 éven felüli gyermekeknek:*

Naponta 3-szor 2 tasak granulátum.

*6-14 éves kor közötti gyermekeknek:*

Naponta 3-szor 1 tasak granulátum.

*2-6 éves kor közötti gyermekeknek:*

Naponta 2-3-szor 1 tasak granulátum.

#### **Ha az előírtnál több ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt vett be**

Ha az előírtnál több ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt vett be, azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Ha elfelejtette bevenni az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt**

Ha adagját elfelejtette bevenni, a következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 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 betegeknél, 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 100 MG GRANULÁTUM GYERMEKEKNEK KÉSZÍTMÉNYT TÁROLNI?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek készítményt.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

##### **Mit tartalmaz az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek**

- A készítmény hatóanyaga: 100 mg acetilcisztein tasakonként.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): szacharin, aszkorbinsav, narancsaroma, szacharóz.

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

ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 20x, 30x: kb. 3 g töltetű granulátum 3 rétegű (Alu-papír-PE) tasakokban, kettesével csomagolva, 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

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
83607 Holzkirchen  
Németország

OGYI-T-2021/01      ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 20x3g  
OGYI-T-2021/02      ACC 100 mg granulátum gyermekeknek 30x 3g

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2014. november**