

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

ACC optima (Acetylcystein Hexal 600 mg), 600 mg, tabletki musujące *Acetylcysteinum*

ACC optima i Acetylcystein Hexal 600 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACC optima i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC optima
3. Jak stosować lek ACC optima
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACC optima
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACC optima i w jakim celu się go stosuje

Lek ACC optima zawiera substancję czynną acetylocysteinę. Acetylocysteina zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia jej odkrztuszanie.

Lek ACC optima stosuje się jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z zapaleniem oskrzeli związanym z przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC optima

Kiedy nie stosować leku ACC optima

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACC optima i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma ostry stan astmatyczny (zaostrzenie astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję galaktozy (patrz punkt „Lek ACC optima zawiera laktozę i sól”).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku ACC optima należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekłe na astmę oskrzelową, gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność;
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową;
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- pacjent ma problem z odkrztuszaniem (może być konieczne zastosowanie tzw. fizykoterapii oddechowej - lekarz udzieli informacji, na czym ona polega);
- u pacjenta stwierdzono nietolerancję histaminy (długotrwałe stosowanie leku może spowodować wystąpienie objawów nietolerancji, takich jak ból głowy, wydzielina z nosa, świąd);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Jeśli w trakcie stosowania leku wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz punkt 4.).

Lek ACC optima a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku ACC optima jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez lek ACC optima wydzieliny.
- Acetylocysteina (substancja czynna leku ACC optima) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków (zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów). Aby temu zapobiec, lek ACC optima należy przyjmować po 2 godzinach od zażycia antybiotyku. Nie dotyczy to takich antybiotyków, jak cefiksym, lorakarbef, amoksylicyna, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- Lek ACC optima może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Podczas jednoczesnego stosowania tych leków lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwija się niedociśnienie tętnicze. Możliwe jest wystąpienie bólu głowy. Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku ACC optima.
- Duże ilości węgla aktywnego mogą zmniejszyć skuteczność leku ACC optima.
- Nie zaleca się rozpuszczania leku ACC optima w roztworach zawierających inne leki.

Wpływ leku ACC optima na badania laboratoryjne

Jeśli pacjent ma mieć wykonane oznaczenie salicylanów we krwi lub moczu albo ciał ketonowych w moczu, należy poinformować lekarza i personel medyczny o przyjmowaniu leku ACC optima.

Lek ACC optima z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po posiłku. Podczas leczenia należy wypijać odpowiednio dużą ilość płynów (co najmniej 1,5 l dziennie).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ACC optima można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku ACC optima na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek ACC optima zawiera laktozę i sól.

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Informacja dla chorych na cukrzycę:

1 tabletkę zawiera mniej niż 0,01 WW (wymienika węglowodanowego).

Lek zawiera 139 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 tabletkę musującej. Odpowiada to 6,95% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek ACC optima

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

1 tabletkę musującą leku ACC optima raz na dobę (600 mg acetylocysteiny na dobę).

Leku ACC optima nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku ACC optima dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób podawania:

Lek należy przyjmować po posiłku (patrz „Lek ACC optima z jedzeniem i piciem”).

Tabletkę musującą należy rozpuścić w połowie szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu.

Tabletki musującej nie rozpuszczać w roztworach zawierających inne leki.

Stosować nie później niż 4 godziny przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu.

Należy unikać dłuższego kontaktu przygotowanego roztworu doustnego z metalami i gumą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC optima

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

Pominięcie przyjęcia leku ACC optima

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku ACC optima i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną (rodzaj nagłej reakcji alergicznej) z takimi objawami, jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła, pokrzywka, świąd;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;

- powstawanie zmian w obrębie skóry i błon śluzowych, może przebiegać z gorączką i bólem stawów;
- skurcz oskrzeli (nagła duszność).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne)
- ból głowy
- szumy uszne
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej
- pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk naczynioruchowy
- gorączka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niestrawność
- duszność, skurcz oskrzeli.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną, aż do wstrząsu anafilaktycznego (patrz wyżej)
- ciężka reakcja dotycząca skóry i błon śluzowych, która może wskazywać na zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz wyżej)
- krwotok.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACC optima

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 2 lata.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ACC optima

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. 1 tabletka musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: kwas askorbowy, kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, sodu węglan, mannitol, laktoza, sodu cyklaminian, sacharyna sodowa, sodu cytrynian, aromat jeżynowy.

Jak wygląda lek ACC optima i co zawiera opakowanie

Lek ACC optima to białe, okrągłe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie.

Tuba PP z korkiem PE w tekturowym pudełku zawiera 10 tabletek musujących.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

Hexal Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wiedeń, Austria

Wytwórca:

Salutas Pharma GmbH
39179 Barleben, Niemcy

Hermes Pharma GmbH
82515 Wolfrathshausen, Niemcy

Hermes Pharma GmbH
9400 Wolfsberg, Austria

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 1-20643

Nr pozwolenia na import równoległy: 100/08

Data zatwierdzenia ulotki: 20.09.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]