

**ACC injekt 300 mg/3 ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator**  
Acetilcisteină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ACC injekt 300 mg/3 ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator  
Acetilcisteină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O fiolă (3 ml) soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator conține acetilcisteină 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 10%, acid ascorbic și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator  
5 fiole

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă/inhalatorie  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

HEXAL AG  
Industriestrasse 25, 83067 Holzkirchen  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6604/2014/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ACC injekt 300 mg/3 ml

**ACC injekt 300 mg/3 ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator**  
Acetilcisteină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Eticheta fiolei**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

ACC injekt 300 mg/3 ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator  
Acetilcisteină  
i.v./inhalatorie

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**