

Prospect: Informații pentru pacient**ACC 20 mg/ml sirop**
Acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ACC sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC sirop
3. Cum să luați ACC sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC sirop și pentru ce se utilizează

ACC sirop fluidifică mucusul vâscos în cazul afecțiunilor tractului respirator: laringită, sinuzită acută și cronică, otită medie.

ACC sirop facilitează tusea și expectorația secrețiilor în cazul afecțiunilor respiratorii acute și cronice acompaniate de tulburări în formarea și transportul mucusului: bronșită acută, bronșită astmatiformă, în acutizările bronho-pneumopatiei cronice, bronșiectazii, mucoviscidoză, astm bronșic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACC sirop**Nu luați ACC sirop:**

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți ulcer peptic activ
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Pacienții cu astm bronșic trebuie monitorizați îndeaproape în timpul terapiei. Dacă apare bronhospasm utilizarea acetilcisteinei trebuie întreruptă imediat și inițiat tratamentul adecvat.

Se recomandă prudență atunci când se utilizează la pacienții cu istoric de ulcere, în special dacă se iau medicamente suplimentare despre care se știe că irită membranele mucoase ale tractului gastro-intestinal.

Utilizarea acetilcisteinei, în special în tratamentul timpuriu, poate duce la fluidificarea secrețiilor bronșice și ca urmare la creșterea volumului acestora. Dacă pacienții nu pot expectora (sau nu expectorează suficient), trebuie luate măsuri adecvate (cum sunt drenarea sau aspirația)

Se recomandă prudență la pacienții cu intoleranță la histamină. Tratamentul cu acetilcisteină pentru perioade mai lungi trebuie evitat la acești pacienți, deoarece acetilcisteina afectează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, dureri de cap, secreții nazale, mâncărime).

Reacțiile adverse cutanate cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell s-au raportat foarte rar în asociere cu acetilcisteina. Dacă apar modificări cutanate sau mucoase noi, trebuie să vă adresați fără întârziere unui medic și administrarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

Copii și adolescenți

Mucoliticele pot duce la blocarea tractului respirator la copiii sub 2 ani, din cauza caracteristicilor tractului respirator și capacității lor limitate de a elimina mucusul prin tuse. Prin urmare, mucolitice nu trebuie utilizate la copii sub 2 ani.

ACC sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea asociată de acetilcisteină și medicamente antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei, de aceea, o astfel de terapie asociată trebuie să aibă la bază o indicație terapeutică precisă.

Există dovezi din studii experimentale că acetilcisteina poate reduce eficacitatea antibioticelor (tetraciclină, aminoglicozide și peniciline). Din motive de siguranță, antibioticele cu administrare orală trebuie administrate separat și la un interval de cel puțin 2 ore. Acest lucru nu se aplică medicamentelor conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef.

Acetilcisteina poate potența efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Se recomandă prudență.

Cărbunele activ în doze mari (ca un antidot) poate reduce eficacitatea acetilcisteinei.

Nu se recomandă dizolvarea formulărilor de acetilcisteină împreună cu alte medicamente.

Acetilcisteină/carbamazepină

Când acetilcisteina este utilizată în același timp cu carbamazepina, efectul carbamazepinei poate fi diminuat datorită concentrației plasmatice reduse a medicamentului.

Modificări ale rezultatelor testelor de laborator

Acetilcisteina poate afecta rezultatele testelor pentru nivelurile de acid salicilic.

În testele de urină, acetilcisteina poate afecta rezultatele testelor pentru corpi cetonici.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide. Studiile experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii,

dezvoltării embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul sarcinii după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția în laptele matern. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul alăptării numai după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Fertilitate

Nu sunt disponibile informații despre efectele acetilcisteinei asupra fertilității la oameni.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acetilcisteina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține 1,3 mg p-hidroxibenzoat de metil. Poate provoca reacții alergice chiar întârziate.

Un ml de sirop conține 1,95 mg benzoat de sodiu. Benzoatul de sodiu poate crește riscul de icter (îngălbenirea pielii și a ochilor) în nou-născuți (până la 4 săptămâni).

Un ml sirop conține 1,78 mmol (41,02 mg) sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu restricție de sare.

Acest medicament conține până la 0,1 mg alcool benzilic în fiecare ml. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la nou născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți insuficiența renașă sau hepatică. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Acest medicament conține propilenglicol. Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, în special dacă copilului i se administrează alte medicamente care conțin propilen glicol sau alcool.

ACC sirop

3. Cum să luați ACC sirop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este:

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta între 2 și 6 ani	5 ml sirop de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 200-300 mg acetilcisteină pe zi).
Copii și adolescenți cu vârsta între 6-14 ani	10 ml sirop de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină pe zi).
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	10 ml sirop de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 400-600 mg acetilcisteină pe zi).

Mod de administrare

ACC sirop se administrează după mese.

10 ml sirop corespund la jumătate de măsură dozatoare sau 2 seringi dozatoare.

Durata administrării

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul ACC SIROP este prea puternic sau prea slab.

În cazul bronșitei cronice și al mucoviscidozei tratamentul trebuie continuat pe o perioadă mai lungă de timp pentru a realiza profilaxia infecției.

Dacă luați mai mult ACC sirop decât trebuie

Nu s-au observat cazuri de supradozaj în cazul administrării formelor orale de acetilcisteină. Voluntarii au fost tratați cu acetilcisteină 11,6 g/zi, timp de 3 luni, fără a se observa nicio reacție adversă. Dozele orale de până la 500 mg acetilcisteină/kg au fost tolerate fără prezența oricărui semn de intoxicație.

Simptome ale intoxicației

Supradozajul poate determina simptome gastro-intestinale cum sunt greața, vărsăturile și diareea. Nou-născuții pot prezenta hipersecreție.

Tratamentul intoxicației

Măsurile terapeutice depind de simptomele prezente.

Există experiență referitoare la tratamentul intravenos cu acetilcisteină al intoxicației cu paracetamol la om efectuat cu doze de maxim 30 mg acetilcisteină. Administrarea intravenoasă a unor doze extrem de mari de acetilcisteină în special rapid, a determinat reacții anafilactoide parțial reversibile. În cazul unei administrări masive pe cale intravenoasă s-au observat convulsii epileptice și edem cerebral.

Dacă uitați să luați ACC sirop

Dacă ați uitat să luați o doză de ACC sirop sau ați utilizat prea puțin, vă rugăm să continuați să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă încetați să luați ACC sirop

Vă rugăm să nu întrerupeți tratamentul cu ACC sirop fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Acest lucru ar putea face ca boala dumneavoastră să se înrăutățească.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- reacții de hipersensibilitate,
- dureri de cap,

- zgomote în urechi,
- bătăi rapide ale inimii,
- tensiune arterială mică,
- secreții nazale
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dureri abdominale,
- stomatită (inflamații la nivelul gurii și/sau buzelor)urticarie,
- erupție pe piele,
- umflarea feței, buzelor, gâtului,
- mâncărimi,
- exantem,
- febră.

Reacții adverse rare

- scurtare a respirației (dispnee), bronhospasm - predominant la pacienții cu un sistem bronșic hiperactiv datorat astmului bornșicindigestie.

Reacții adverse foarte rare

- ,
- reacții alergice grave care pot pune în pericol viața (reacții anafilactice/anafilactoides, șoc anafilactic)
- hemoragie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- umflare a feței (edem facial).

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, asociate cu utilizarea temporară a acetilcisteinei. În cele mai multe dintre aceste cazuri raportate, cel puțin un medicament suplimentar care ar fi putut intensifica efectele mucocutanate descrise a fost luat în același timp.

Dacă apar anomalii ale membranelor mucoase, trebuie să se consulte imediat medicul și utilizarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

Scăderea agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de diferite studii. Relevanța clinică nu a fost încă clarificată până în prezent.

Contramăsuri

La primul semn al unei reacții de hipersensibilitate (vezi mai sus), nu luați din nou ACC sirop. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să contactați un medic.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre reacțiile adverse de mai sus devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ACC sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a flaconului, ACC sirop este stabil pentru 15 zile la temperaturi sub 25°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACC sirop

- Substanța activă este acetilcisteina. Un ml sirop conține acetilcisteină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), benzoat de sodiu (E 211), edetat de sodiu, soluție de hidroxid de sodiu, zaharină sodică, apă purificată, aromă de cireșe.

Cum arată ACC sirop și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție incoloră, limpede, vâscoasă, cu aromă de cireșe.

ACC SIROP este ambalat în cutii cu flacoane de sticlă brună conținând 100 ml și 200 ml (2 x 100 ml) sirop și seringă din PP a 5 ml cu gradații de 0,1 ml și o măsură dozatoare din PP cu gradații de 2,5 ml, 5 ml și 10 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germania

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Germania

Pharma Wernigerode
Dornbergsweg 35, D-38855 Wernigerode, Germania
Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.