

**Prospect: Informații pentru utilizator****ACC injekt 300 mg/3 ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator**  
Acetilcisteină

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

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este ACC injekt și pentru ce se utilizează**

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

ACC injekt 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.

Tratamentul intravenos este rezervat pacienților aflați în unitățile de terapie intensivă și numai în cazul în care nu este posibilă administrarea orală.

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

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Se recomandă prudență dacă acetilcisteina se utilizează în astmul bronșic sau la pacienții cu ulcere evidențiate anamnestice. În caz de exacerbare acută a detresei respiratorii după administrarea inhalatorie (bronhospasm paradoxal), tratamentul trebuie întrerupt imediat și inițiate măsuri adecvate.

Utilizarea acetilcisteinei, în special la inițierea tratamentului, poate duce la lichefiere și, astfel, la o creștere a volumului de secreții bronșice. Dacă nu puteți să expectorați sau expectorați insuficient, trebuie întreprinse măsuri adecvate (precum drenaj și aspirație).

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

Tratamentul intravenos cu acetilcisteină trebuie efectuat sub supraveghere medicală strictă. După o perfuzie intravenoasă cu acetilcisteină reacțiile adverse apar mai frecvent în cazul în care medicamentul a fost administrat prea repede sau într-o cantitate prea mare.

### **ACC injekt împreună cu alte medicamente**

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

#### *Antitusive*

Administrarea în asociere de acetilcisteină și 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.

#### *Antibiotice*

Rapoartele asupra inactivării antibioticelor (tetraciline, aminoglicozide, peniciline) de către acetilcisteină sunt bazate numai pe experimentele *in vitro*, în care substanțele relevante au fost combinate direct. Prin urmare, nu este recomandată o dizolvare concomitentă de acetilcisteină cu alte medicamente.

#### *Trinitratul de glicerină*

S-a raportat că vasodilatația și inhibarea agregării plachetare, produse de nitroglicerină pot fi intensificate la administrarea simultană de acetilcisteină.

Relevanța clinică a acestor observații rămâne a fi elucidată.

În cazul în care un tratament frecvent cu nitroglicerină administrată parenteral și acetilcisteină este considerat necesar, pacientul trebuie monitorizat pentru apariția hipotensiunii arteriale, care poate fi severă și poate fi descoperită prin dureri de cap.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Nu există date suficiente referitoare la utilizarea acetilcisteinei pe parcursul sarcinii sau alăptării, prin urmare ACC injekt trebuie utilizat numai la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunoaște efectul acetilcisteinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**ACC injekt conține** 2,14 mmol sodiu (49,24 mg) per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să utilizați ACC injekt**

Utilizați întotdeauna ACC injekt exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

#### *Administrare intravenoasă*

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta sub 1 an	La copiii cu vârsta sub 1 an acetilcisteina trebuie administrată intravenos numai în spital, în indicații stricte, vezi pct. 4.3. Cu toate acestea, dacă este indicat tratamentul intravenos, doza la copiii cu vârsta sub 6 ani este de 10 mg acetilcisteină/kg și zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani	La acest grup de vârstă este de preferat administrarea pe cale orală.
Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani	1/2 fiolă de 1-2 ori pe zi (echivalent cu 150-300 mg acetilcisteină)
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	1 fiolă de 1-2 ori pe zi (echivalent cu 300-600 mg acetilcisteină)

#### *Administrare sub formă de aerosoli*

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii și adolescenți cu vârsta între 6-14 ani	Se administrează prin nebulizator 1/2 fiolă de 1-2 ori pe zi (echivalent cu 150-300 mg acetilcisteină)
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	Se administrează prin nebulizator conținutul unei fiole de 2 ori pe zi (echivalent cu 600 mg acetilcisteină)

#### Mod de administrare

##### *Administrare intravenoasă*

Prima doză trebuie diluată 1:1 cu soluție izotonă de NaCl sau soluție de glucoză 5%. Dozele următoare trebuie administrate sub formă de perfuzie intravenoasă, dacă este posibil. Injectarea intravenoasă trebuie realizată lent (cu durata de aproximativ 5 minute).

##### *Administrare sub formă de aerosoli*

În cazul administrării sub formă de aerosoli, se recomandă administrarea prin nebulizator a soluției nediluate (soluție de acetilcisteină 10%).

Soluția injectabilă trebuie folosită doar dacă administrarea orală nu este posibilă.

##### Durata administrării

Durata tratamentului trebuie stabilită în funcție de tipul și severitatea afecțiunii. În bronșita cronică și mucoviscidoză este necesar un tratament de lungă durată în scop profilactic.

##### Notă

Efectul secretolitic al acetilcisteinei trebuie compensat prin aport lichidian.

#### **Dacă utilizați mai mult ACC injekt decât trebuie**

##### Simptome

Simptomele supradozajului prin administrare intravenoasă sunt similare cu efectele adverse, dar sunt mai grave.

##### Tratament

În caz de supradozaj perfuzia trebuie întreruptă și trebuie inițiat tratament simptomatic. Nu există un antidot specific. Acetilcisteina este dializabilă.

#### **Dacă uitați să utilizați ACC injekt**

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

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 după următoarele frecvențe:

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:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### **Reacțiile adverse mai puțin frecvente**

- reacții de hipersensibilitate,
- durere de cap,
- accelerarea frecvenței bătăilor inimii,
- greață,
- vărsături,
- inflamație la nivelul gurii,
- durere abdominală,
- diaree
- urticarie,
- erupție trecătoare pe piele,
- edem angioneurotic,
- mâncărime,
- exantem

#### **Reacțiile adverse rare**

- bronhospasm,
- dispnee,
- rinoree (administrare topică)
- dispepsie

#### **Reacțiile adverse foarte rare**

- șoc anafilactic,
- reacții anafilactice/anafilactoide
- hemoragie,
- hipotensiune arterială

#### **Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- bufeuri (administrare i.v.),
- edem facial

Apariția reacțiilor grave la nivelul pielii, precum sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică a fost raportată în asociere cu utilizarea temporară de aceticisteină. În majoritatea cazurilor, cel puțin un alt medicament a fost administrat concomitent, ceea ce a determinat o posibilă creștere a efectelor mucocutanate descrise.

#### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează ACC injekt**

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.

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

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 injekt**

- Substanța activă este acetilcisteina. O fiolă (3 ml) cu soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator conține acetilcisteină 300 mg.
- Celelalte componente sunt: edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 10%, acid ascorbic și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată ACC injekt și conținutul ambalajului**

ACC se prezintă sub formă de soluție apoasă, limpede, incoloră.

### **Ambalaj**

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună care conțin 3 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

HEXAL AG  
Industriestrasse 25, 83067 Holzkirchen  
Germania

#### **Fabricanți**

SALUTAS PHARMA GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Germania

EVER PHARMA JENA GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Germania

LEK PHARMACEUTICALS d.d.  
Verovškova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2017.**