



Prospect: Informații pentru utilizator

ACC lămâie și miere 200 mg pulbere pentru soluție orală Acetilcisteină

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

Utilizați 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 nementionate 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 lămâie și miere 200 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg
3. Cum să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC lămâie și miere 200 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC lămâie și miere 200 mg și pentru ce se utilizează

Acetilcisteina aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice și are proprietăți mucolitice. Substanța este utilizată pentru fluidizarea secrețiilor bronșice excesive sau vâscoase, în afecțiuni respiratorii (bronșită acută, bronșită cronică și reacutizările acesteia, bronșiectazii și mucoviscidoză).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg

Nu utilizați ACC lămâie și miere 200 mg:

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

Datorită cantității mari de substanță activă ACC lămâie și miere 200 mg nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

- dacă suferiți de astm bronșic trebuie să vă anunțați medicul înainte de a utiliza acest medicament. În cazul declanșării reacțiilor de hipersensibilitate sau bronhospasm, trebuie întreruptă imediat administrarea de ACC lămâie și miere 200 mg și să se aplice imediat măsurile terapeutice



- corespunzătoare; (poate produce bronhospasm; pentru evitarea acestuia trebuie să luați înainte bronhodilatatoare);
- dacă ați avut o boală ulcerosă
 - dacă aveți dureri de stomac după ce luați acest medicament, trebuie să întrerupeți utilizarea și să vă anunțați medicul.
 - apariția reacțiilor severe ale pielii 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.

Deoarece crește volumul secrețiilor bronșice, acetilcisteina poate crește reflexul de tuse. Nu luați medicamente care împiedică tusea, deoarece nu veți mai putea elimina sputa.

ACC lămâie și miere 200 mg împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în special următoarele:

- unele antibiotice trebuie să le luați la un interval de cel puțin 2 ore față de acetilcisteină;
- medicamente împotriva tusei, pe care nu trebuie să le luați împreună cu acetilcisteină.
- nitroglicerina și derivații săi; acetilcisteina poate potența efectele acestora de vasodilatare și de agregare a trombocitelor

Trebuie evitată utilizarea concomitentă de ACC lămâie și miere 200 mg cu un antitusiv, având în vedere că aceasta determină depresarea reflexului de tuse și a mecanismului fiziologic de autocurățire a căilor respiratorii, producând astfel o stază a mucusului cu posibil risc de bronhospasm și infecții ale căilor respiratorii.

ACC lămâie și miere 200 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

ACC lămâie și miere 200 mg se poate utiliza împreună cu alimente și băuturi.

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.

Dacă sunteți gravidă puteți utiliza ACC lămâie și miere 200 mg numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Puteți să alăptați dacă utilizați ACC lămâie și miere 200 mg.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ACC lămâie și miere 200 mg nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ACC lămâie și miere 200 mg conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Atenționare pentru diabetici

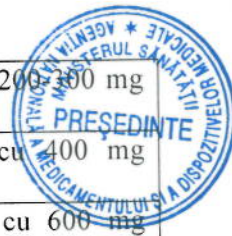
1 plic cu 3 pulbere conține 0,21 unități de carbohidrați.

3. Cum să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul 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:

Copii cu vârsta sub 2 ani	Datorită cantității mari de substanță activă ACC lămâie și miere nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 2 ani.
---------------------------	--



Copii cu vârsta între 2-5 ani	½ plic de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 200 mg acetilcisteină/zi).
Copii cu vârsta între 6-14 ani	1 plic de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină/zi).
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	1 plic de trei ori pe zi (echivalent cu 600 mg acetilcisteină).

Modul de administrare și durata tratamentului:

Luăți ACC lămâie și miere 200 mg după mese. Dizolvați pulberea într-un pahar cu apă fierbinte și beți întregul conținut al paharului, cât de fierbinte puteți.

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

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

Utilizare la copii

Acest produs nu este pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani.

Sunt disponibile alte forme farmaceutice pentru acești pacienți.

Dacă utilizați mai mult ACC lămâie și miere 200 mg decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie imediat să îl contactați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

În cazul în care ați utilizat mai mult decât trebuie din ACC lămâie și miere 200 mg puteți prezenta greață, vărsături, diaree. Mai ales la copii se poate produce secreție bronșică excesivă.

În acest caz anunțați imediat medicul sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Mai puțin frecvente: durere de cap, febră, reacții alergice (mâncărime, urticarie, erupție tranzitorie la nivelul pielii, respirație dificilă, ritm rapid al inimii, scădere a tensiunii arteriale), inflamație a gurii, durere abdominală, diaree, vărsături, arsuri în capul pieptului și greață, zgomote în urechi

Rare: îngustare a bronhiilor (în special la pacienții cu hiperreactivitate bronșică, în astm bronșic)

Foarte rare: reacții anafilactice până la șoc anafilactic

S-a observat foarte rar prezența sângerării în cazul administrării de acetilcisteină, parțial în asociere cu reacțiile de hipersensibilitate.

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate ACC lămâie și miere 200 mg nu mai trebuie folosit.

Vă rugăm să vă adresați medicului în acest caz.



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 lămâie și miere 200 mg

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Soluția reconstituită: nu sunt necesare condiții speciale de păstrare. Soluția este stabilă timp de 3 ore după reconstituirea în apă fierbinte.

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 lămâie și miere 200 mg

- Substanța activă este acetilcisteina. Fiecare plic cu 3 g pulbere conține acetilcisteină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, acid ascorbic, zaharină sodică dihidrat, aromă de lămâie conține- arome identic naturale (cital, lemon oil); amidon modificat din porumb, zahăr, maltodextrina, acid ascorbic, aromă de miere conține- arome (acetoina, butirat de amil, trans-anetol, Angelica oil root, citral, citronelol, butirat de etil, decanoat de etil, hexanoat de etil, laurat de etil, nonanoat de etil, fenilacetat de etil, geraniol, triacetat de etil, antranilat de metil, cinamat de metil, Nutmeg oil, Petitgrain oil, vanilina, maltodextrina, amidon de porumb modificat.

Cum arată ACC lămâie și miere 200 mg și conținutul ambalajului

Pulbere omogenă de culoare albă, cu aromă de lămâie și miere

Cutie cu 20 plicuri termosigilate din folie trilaminată polietilenă-aluminiu-hârtie a câte 3 g pulbere pentru soluție orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

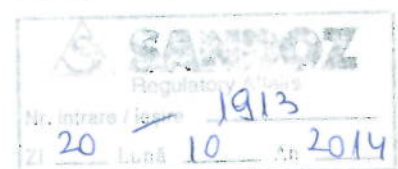
Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen
Germania

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2014.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>



Modificări ale anexelor 1, 2 și 4 la autorizația de punere pe piață

Produs

ACC lămâie și miere 200 mg pulbere pentru soluție orală

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HEXAL AG, Germania

Modificare aprobată pentru anexa 1 la autorizația de punere pe piață nr.
7031/2014/01-02:

6. Conținutul ambalajului și alte informații

.....
Cum arată ACC lămâie și miere 200 mg și conținutul ambalajului
Pulbere de culoare albă până la gălbuie, cu aglomerări parțiale, cu miros de
lămâie/miere
.....

Modificare aprobată pentru anexa 2 la autorizația de punere pe piață nr.
7031/2014/01-02:

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

Pulbere de culoare albă până la gălbuie, cu aglomerări parțiale, cu miros de
lămâie/miere

Modificare aprobată pentru anexa 4 la autorizația de punere pe piață nr.
7031/2014/01-02:

.....

Descrierea medicamentului autorizat

Pulbere de culoare albă până la gălbuie, cu aglomerări parțiale, cu miros de
lămâie/miere

Data

04 MAR. 2016