

D 11. 3. 2009

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ACC[®] 200 šumivé tablety

Acetylcysteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie. Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať ACC 200 šumivé tablety obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 5 dní (u detí do 3 dní), musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je ACC 200 šumivé tablety a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete ACC 200 šumivé tablety
3. Ako užívať ACC 200 šumivé tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACC 200 šumivé tablety
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE ACC 200 šumivé tablety A NA ČO SA POUŽÍVA

Liečivo acetylcysteín rozpúšťa všetky zložky, ktoré spôsobujú väzkosť hlienu. Podporuje tým vykašliavanie a tlmí dráždivý kašeľ. Acetylcysteín pôsobí tiež antioxidantne, a tým podporuje ochranné mechanizmy organizmu.

Liek sa užíva na liečbu všetkých ochorení dýchacích ciest, ktoré sú sprevádzané intenzívnou tvorbou hustého väzkého hlienu.

Bez porady s lekárom môžu liek užívať dospelí alebo ho možno podávať deťom od 6 rokov pri ochoreniach dýchacích ciest, akými sú akútne zápal priedušiek, hrtana, priedušnice, chrípka a dráždivý kašeľ pri prechladnutí.

Na odporúčanie lekára, ktorý určí dávkovanie a dĺžku liečby, sa užíva pri chronických zápaloch priedušiek, hrtana, priedušnice, prieduškovvej astme, bronchiolitíde (zápal priedušničiek), mukoviscidóze (cystická fibróza, vrodenná porucha skvapalňovania hlienov), rozdutí pľúc, bronchiectáziách (rozšírenie priedušiek), predoperačných a pooperačných stavoch spojených s väčšou tvorbou väzkého hlienu v dýchacích cestách a pri liečbe zápalu hrtana, akútnej a chronickej sinusitíde (zápal prínosových dutín) a seróznej a exudatívnej otitíde (zápal stredného ucha) s výpotkom.

2. SKÔR AKO UŽIJETE ACC 200 šumivé tablety

Neužívajte ACC 200 šumivé tablety

Liek sa nesmie užívať pri precitlivenosti na acetylcysteín alebo pomocné látky lieku.

Počas tehotenstva a dojčenia možno liek užívať iba v závažných prípadoch a na odporúčanie lekára.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní ACC 200 šumivých tabliet

O vhodnosti súbežného užívania (pri podávaní dieťaťu) ACC 200 šumivých tabliet a iných liekov sa poradte s lekárom.

Účinnok acetylcysteínu na hlien sa zosilňuje zvýšeným prívodom tekutín.

Upozornenie pre diabetikov: 1 šumivá tableta obsahuje zanedbateľné množstvo stráviteľných sacharidov.

Účinnok ACC 200 šumivých tabliet sa prejaví po 1 - 2 dňoch užívania.

Ak sa príznaky ochorenia nezlepšia do 5 dní (u detí do 3 dní), alebo sa zhoršujú, alebo sa prejavia nežiaduce účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, o ďalšom užívaní sa poraďte s lekárom. Bez konzultácie s lekárom však v nijakom prípade neužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití šumivých tabliet dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní ACC 200 šumivých tabliet a antitusík (lieky na utíšenie kašľa) môže z dôvodu oslabenia vykašliavacieho reflexu dôjsť k nebezpečnému zadržaniu hlienov v dýchacích cestách. Na súbežné užívanie ACC 200 šumivých tabliet a antitusík musia byť osobitne závažné dôvody a antitusiká sa súbežne s ACC 200 šumivými tabletami môžu užívať iba na priame odporúčanie lekára. ACC 200 šumivé tablety a lieky s obsahom antibiotika tetracyklínu (neplatí pre doxycyklín) je nevyhnutné užívať oddelene a s časovým odstupom minimálne 2 hodiny.

Pri súbežnom užívaní ACC 200 šumivých tabliet a liekov s obsahom nitroglycerínu môže dôjsť k zosilnenému rozširovaniu ciev a k brzdeniu zhlukovania krvných doštičiek.

Užívanie ACC 200 šumivých tabliet s jedlom a nápojmi

Šumivé tablety sa užívajú po jedle, rozpustené vo vode. Deti od 6 rokov a dospelí na rozpustenie tablety používajú 100-120 ml vody.

Roztok sa užíva ihneď po rozpustení tablety, no keďže je stabilizovaný kyselinou askorbovou, možno ho vypiť až do 2 hodín po rozpustení tablety. Tabletú možno rozpustiť aj v teplej vode.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

ACC 200 šumivé tablety nemajú žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách ACC 200 šumivých tablietách

Upozornenie pre diabetikov: 1 šumivá tableta obsahuje zanedbateľné množstvo stráviteľných sacharidov.

Liek obsahuje laktózu. Ak Vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte ho pred tým, ako začnete užívať tento liek.

3. AKO UŽÍVAŤ ACC 200 šumivé tablety

Pokiaľ vám lekár nepredpísal ACC 200 ináč, potom platia nasledovné údaje.

- dospelí a mladiství od 14. roku: 1 šumivá tableta 2 – 3x denne (400 – 600 mg acetylcysteínu denne),
- detí od 6 do 14 rokov: 1 šumivá tableta 2x denne (400 mg acetylcysteínu denne),
- detí od 2 do 5 rokov: ½ šumivej tablety 2 – 3x denne (200 – 300 mg acetylcysteínu denne).

Dĺžka liečby u stredne ťažkých ochorení je 6 dní, u závažnejších prípadov 2 týždne.

Pri mukoviscidóze a ostatných ochoreniach, pri ktorých sa ACC 200 šumivé tablety užívajú iba na odporúčanie lekára, dávkovanie a dĺžku liečby stanoví lekár individuálne podľa typu, závažnosti a priebehu ochorenia. Pri chronických ochoreniach môže užívanie lieku trvať i niekoľko mesiacov.

Ak užijete viac ACC 200 šumivých tabliet, ako máte

Ak užijete viac ACC 200 šumivých tabliet, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť ACC 200 šumivé tablety

Ak zabudnete užiť ACC 200 šumivé tablety, užite ich hneď, ako si na to spomeniete a potom pokračujte tak ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj ACC 200 šumivé tablety môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ojedinele sa môže vyskytnúť pálenie záhy, pocit nevoľnosti predchádzajúci vracaniu, vracanie, hnačka, zápal sliznice v ústach, bolesti hlavy, hučanie v ušiach. Celkom výnimočne by sa mohli prejavovať alergické reakcie, ako svrbenie, žihľavka, kožné vyrážky, dýchavičnosť (najmä u astmatikov so zvýšenou citlivosťou priedušiek na rôzne podráždenia), zrýchlenie srdcovej frekvencie a pokles krvného tlaku, prípadne aj krvácanie, ktoré však nemusí byť vyvolané acetylcysteínom.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ ACC 200 šumivé tablety

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30°C, na ochranu pred vlhkosťou.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený.

Nepoužívajte ACC 200 šumivé tablety po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale, po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo ACC 200 šumivé tablety obsahuje

1 šumivá tableta obsahuje:

Liečivo: 200 mg acetylcysteínu.

Pomocné látky: kyselina askorbová, kyselina citrónová, laktóza, manitol, dihydrát citrónanu sodného, hydrogénuhličitan sodný, sodná soľ sacharínu, černicová aróma.

Ako vyzerajú ACC 200 šumivé tablety a obsah balenia

ACC 200 šumivé tablety sú biele, ploché, okrúhle tablety s vôňou černíc.

Sú balené v hliníkovej tube s plastovým uzáverom s vysušovadlom a papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 20, 25, 50 (2x25) a 100 šumivých tabliet

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 03/2009