

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACC Long Instant 600 mg perorální prášek v sáčku

acetylcysteinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Bez porady s lékařem neužívejte ACC Long Instant déle než 14 dní.
- Pokud se do 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ACC Long Instant a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACC Long Instant užívat
3. Jak se přípravek ACC Long Instant užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ACC Long Instant uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ACC Long Instant a k čemu se používá

Přípravek ACC Long Instant obsahuje léčivou látku acetylcystein a v dýchacích cestách zkapalňuje vazký hlen.

Přípravek ACC Long Instant se používá k **uvolnění hlenu** a k **usnadnění vykašlávání** při onemocněních dýchacích cest s **vazkým hlenem**.

Tento přípravek mohou užívat pouze dospělí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACC Long Instant užívat

Neužívejte přípravek ACC Long Instant

- jestliže jste **alergický(á)** na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Děti do 2 let nesmějí tento přípravek užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ACC Long Instant se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte **změny na kůži**
V souvislosti s podáváním acetylcysteinu byl velmi vzácně hlášen výskyt závažných kožních reakcí, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom. Pokud se nově objeví kožní a slizniční změny, je nutno se bezodkladně poradit s lékařem a užívání acetylcysteinu ihned vysadit.
- máte **bronchiální astma**
- máte **žaludeční nebo dvanáctníkové vředy** (gastrointestinální vředy) v anamnéze nebo pokud je máte nyní
- trpíte **hypersenzitivitou na histamin**
U těchto pacientů je nutno se vyhnout dlouhodobější léčbě, protože přípravek ACC Long Instant má na metabolismus histaminu vliv a může vést k příznakům intolerance (např. bolesti hlavy, vasomotorická rhinitida, svědění).
- trpíte **nesnášenlivostí fruktózy**, protože tento přípravek obsahuje sorbitol.
- máte **fenylketonurii**, protože tento přípravek obsahuje zdroj fenylalaninu.
- **nejste schopni vykašlávat hlen**
Užívání přípravku ACC Long Instant, zejména na začátku léčby, může vést ke zkapalnění hlenu v průduškách a k jeho zvýšené tvorbě. Pokud nejste schopni (schopna) dostatečně vykašlávat, musí Váš lékař přijmout příslušná opatření.

Přípravek ACC Long Instant se nesmí užívat při selhání jater nebo ledvin, aby se zamezilo dalšímu přísunu dusíkatých látek.

Děti a dospívající

Mukolytika (léky usnadňující vykašlávání) mohou ztížit průchodnost dýchacích cest u dětí mladších 2 let vzhledem k fyziologickým charakteristikám dýchacích cest a omezené schopnosti vykašlávat hleny. Proto mukolytika nesmí být podávána dětem mladším 2 let.

ACC Long Instant není vhodný pro dospívající a děti. Jsou dostupné jiné lékové formy.

Další léčivé přípravky a přípravek ACC Long Instant

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí zejména pro:

- **léčiva mírnící kašel (antitusika)**
Kombinované užívání přípravku ACC Long Instant s léčivy mírnícími kašel může v důsledku sníženého kašlacího reflexu vyvolat nebezpečné snížení průchodnosti dýchacích cest v důsledku hromadícího se neodkašlávaného hlenu. K této kombinované léčbě je nutná zvláště

pečlivá diagnóza. Je nezbytně nutné, abyste se předtím, než tuto kombinaci začnete používat, poradil(a) se svým lékařem.

- **antibiotika**
Aby se zabránilo tomu, že antibiotika ovlivní účinnost acetylcysteinu, musí se antibiotika užívat odděleně a v intervalu nejméně 2 hodin. To neplatí pro léčivé přípravky s léčivými látkami cefiximem nebo lorakarbefem. Žádná z těchto látek interakci nevykázala a lze je s acetylcysteinem užívat současně.
- **aktivní uhlí**
Užívání aktivního uhlí může účinnost acetylcysteinu snižovat.
- **glyceryl-trinitrát**
Po současném užití glyceryl-trinitrátu a acetylcysteinu byla hlášena zesílená dilatace (rozšíření) cév a snížené účinky krevních destiček. Váš lékař Vás bude sledovat kvůli snížení krevního tlaku, což by mohlo být závažné a může se projevit bolestmi hlavy.

Laboratorní testy

Sdělte svému lékaři, že užíváte přípravek ACC Long Instant, pokud podstupujete testy na následující látky, protože je přípravek může ovlivnit:

- salicyláty: léky k léčbě bolestí, zánětu nebo revmatismu
- ketolátky v testech moči

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- **Těhotenství**
Jelikož ohledně používání acetylcysteinu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti, přípravek ACC Long Instant byste v těhotenství měla užívat, pouze pokud to lékař považuje za absolutně nezbytné.
- **Kojení**
Ohledně vylučování acetylcysteinu do mléka nejsou k dispozici žádné informace. Přípravek ACC Long Instant byste proto v období kojení měla užívat, pouze pokud to lékař považuje za absolutně nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by acetylcystein ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, nebo má na tyto činnosti vliv jen zanedbatelný.

Přípravek ACC Long Instant obsahuje sorbitol a aspartam

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje zdroj fenylylaninu (aspartam). Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

3. Jak se přípravek ACC Long Instant užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka, pokud lékař nepředepsal jinak, je 1 sáček jednou denně.

Způsob použití

Perorální prášek z jednoho sáčku přípravku ACC Long Instant se vkládá přímo na jazyk. Prášek podporuje tvorbu slin, a proto jej lze snadno polknout.

Mějte prosím na paměti, že perorální prášek se **nesmí před polknutím žvýkat**. Lze jej užívat **bez** vody.

Starší a oslabení pacienti

Pacienti s omezeným kašlacím reflexem (starší a oslabení pacienti) mají tento perorální prášek užívat nejlépe ráno.

Délka užívání

- ACC Long Instant se bez rady s lékařem nesmí užívat déle než 14 dní.
- Pokud se do 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ACC Long Instant, než jste měl(a)

Při předávkování se může objevit podráždění žaludku a střevního traktu, jako jsou bolesti břicha, pocit na zvracení, zvracení a průjem.

Závažné nežádoucí účinky nebo příznaky intoxikace nebyly dosud pozorovány, a to ani při silném předávkování. Pokud však podezření na předávkování **přípravkem ACC Long Instant** existuje, informujte prosím svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek ACC Long Instant užít

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Prostě užíjte svou další dávku v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek ACC Long Instant ihned přestaňte užívat a obraťte se na svého lékaře, pokud se objeví známky alergické nebo závažné kožní reakce.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- **alergické reakce (svědění a tvorba kopřivky, silný otok podkoží (angioedém) a kožní vyrážka)**
- **zrychlený tep (tachykardie)**
- **pokles krevního tlaku (hypotenze)**
- **bolesti hlavy**
- **zvonění v uších (tinnitus)**
- **zánět sliznice dutiny ústní, bolesti břicha, pocit na zvracení, zvracení a průjem**
- **horečka**

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- **dušnost, zúžení průdušek – převážně u pacientů s nadměrně aktivním bronchiálním systémem při bronchiálním astmatu**
- **trávicí poruchy (dyspepsie)**

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- **těžké alergické reakce, až do šoku**
- **těžké kožní reakce, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom**
- **výskyt krvácení (hemoragie), částečně v souvislosti s hypersenzitivními reakcemi**

Není známo, četnost nelze z dostupných údajů určit

- **hromadění vody v obličeji (edém obličeje)**

Pokud se známky hypersenzitivní reakce (viz výše) objeví znovu, přípravek ACC Long Instant se nesmí znovu užívat. V takovém případě se prosím obraťte na lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ACC Long Instant uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:, na sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ACC Long Instant obsahuje

- Léčivou látkou je acetylcysteinum. Jeden sáček obsahuje acetylcysteinum 600 mg.
- Pomocnými látkami jsou tripalmitin, polysorbát 65, sorbitol (E421), xylitol, bezvodá kyselina citronová, dihydrogen-citronan sodný, magnesium-citrát, sodná sůl kroskarmelosy, aspartam (E951), ostružinové aroma (obsahuje vanilin; maltodextrin; glukonolakton; sorbitol; bezvodý, koloidní oxid křemičitý; mannitol (E421); uhličitán hořečnatý), magnesium-stearát.

Jak přípravek ACC Long Instant vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ACC Long Instant je bílý až lehce nažloutlý prášek nebo snadno se rozpadající hrudky (pokud se vyskytují), s vůní ostružin, případně lehce po síře.

Přípravek ACC Long Instant je balen v sáčku.
Jeden sáček obsahuje 1,6 g prášku.

Velikosti balení: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 sáčků
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Hermes Arzneimittel GmbH, Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Rakousko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	ACC Long Instant
Nizozemsko	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet

Rakousko	Husten ACC DIREKT 600 mg - Pulver zum Einnehmen im Beutel
Bulharsko	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах
Kypr	N-Acetylcysteine Sandoz
Německo	ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Estonsko	ACC Long
Španělsko	Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral
Chorvatsko	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici
Maďarsko	ACC Instant 600 mg belsóleges por
Itálie	Acetilcisteina Sandoz
Litva	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai pakėtėlyje
Lotyšsko	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Polsko	ACC Optima Active
Portugalsko	Acetilcisteína Sandoz
Rumunsko	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovinsko	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrećici
Slovenská republika	ACC Long Instant

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 8. 2017.