

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **ACC mini, 20 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu doustnego** *Acetylcysteinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek ACC mini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC mini
3. Jak stosować lek ACC mini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACC mini
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek ACC mini i w jakim celu się go stosuje**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego ACC mini zawiera substancję czynną acetylocysteinę - lek, który przede wszystkim zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

ACC mini stosuje się krótkotrwale jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z objawami zakażenia w obrębie górnych dróg oddechowych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC mini**

##### **Kiedy nie stosować leku ACC mini**

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACC mini i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.
- jeśli pacjent ma ostry stan astmatyczny (zaostrenie astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję fruktozy (patrz punkt „Lek ACC mini zawiera sorbitol”).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku ACC mini należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekle na astmę oskrzelową (gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność);
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową;

- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- pacjent ma problem z odkrztuszaniem (może być konieczne zastosowanie tzw. fizykoterapii oddechowej - lekarz udzieli informacji, na czym ona polega);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Jeśli w trakcie stosowania leku wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **ACC mini a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku ACC mini jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez ACC mini wydzieliny.
- Acetylocysteina (substancja czynna leku ACC mini) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków (zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów). Aby temu zapobiec, lek ACC mini należy przyjmować po 2 godzinach od zażycia antybiotyku. Nie dotyczy to takich antybiotyków, jak cefiksym, lorakarbef, amoksycylina, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- ACC mini może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku ACC mini.

### **Lek ACC mini z jedzeniem i piciem**

Lek należy przyjmować po posiłku. Podczas leczenia należy wypijać odpowiednio dużą ilość płynów (co najmniej 1,5 l dziennie).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Lek ACC mini można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ leku ACC mini na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek ACC mini zawiera sorbitol i hydroksybenzoesany**

- Lek zawiera sorbitol, który ulega w wątrobie przemianie do fruktozy i glukozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. fruktozy), należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### Informacja dla chorych na cukrzycę:

10 ml roztworu doustnego ACC mini zawiera 0,31 WW (wymiennika węglowodanowego).

- Lek zawiera związki konserwujące (hydroksybenzoesany). Mogą one powodować reakcje alergiczne u pacjentów uczulonych na benzoesany (objawy alergii mogą wystąpić nawet po kilku godzinach lub dniach).

### **3. Jak stosować lek ACC mini**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Sposób przygotowania roztworu

1. Przed otwarciem należy upewnić się, że oryginalna nakrętka (chroniąca przed dostępem dzieci) jest nienaruszona.
2. Otworzyć butelkę w sposób pokazany na rysunku zamieszczonym na nakrętce (nacisnąć dłonią nakrętkę i przekręcić ją w lewo).
3. Napęlnić butelkę przegotowaną, chłodną wodą do poziomu zaznaczonego na butelce okrężnym rowkiem.
4. Zakręcić szczelnie nakrętkę i silnie wstrząsnąć.
5. Ponownie uzupełnić wodą do poprzedniego poziomu, zakręcić i ponownie wstrząsnąć.
6. Uzupełnianie wodą i mieszanie powtarzać aż do uzyskania poziomu roztworu zaznaczonego na butelce.

### **Uwaga: Przygotowany roztwór można przechowywać w lodówce nie dłużej niż 12 dni.**

Do każdego opakowania dołączono plastikową łyżkę miarową o pojemności 5 ml z zaznaczoną podziałką 1,25 ml i 2,5 ml.

1 pełna miarka (5 ml) zawiera 100 mg acetylocysteiny.

Zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

#### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat**

2 miarki (10 ml) dwa lub trzy razy na dobę (400 mg do 600 mg acetylocysteiny na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych).

Nie należy przekraczać dawki 6 miarek na dobę.

#### **Dzieci w wieku od 7 do 14 lat**

2 miarki (10 ml) dwa razy na dobę (400 mg acetylocysteiny na dobę w 2 dawkach podzielonych).

Nie należy przekraczać dawki 4 miarek na dobę.

#### **Dzieci w wieku od 3 do 6 lat**

1 miarka (5 ml) dwa lub trzy razy na dobę (200 mg do 300 mg acetylocysteiny na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych).

Nie należy przekraczać dawki 3 miarek na dobę.

Leku ACC mini nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku ACC mini dłużej niż 4 do 5 dni.

### **Sposób podawania**

Lek należy przyjmować po posiłku (patrz „Lek ACC mini z jedzeniem i pić”).

Nie stosować przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu. Ostatnią dawkę leku ACC mini należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

Należy unikać dłuższego kontaktu roztworu doustnego ACC mini z metalami i gumą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC mini**

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

### **Pominięcie przyjęcia leku ACC mini**

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku ACC mini i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:**

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną (rodzaj nagłej reakcji alergicznej) z takimi objawami, jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła, pokrzywka, świąd;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;
- skurcz oskrzeli (nagła duszność).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne);
- ból głowy;
- szumy uszne;
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi;
- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha;
- pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów);
- gorączka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niestrawność;
- duszność, skurcz oskrzeli.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną (rodzaj nagłej reakcji alergicznej), aż do wstrząsu anafilaktycznego;
- krwotok.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek ACC mini

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Roztwór po przygotowaniu przechowywać w lodówce nie dłużej niż 12 dni.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek ACC mini

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. 1 miarka roztworu doustnego (5 ml) zawiera 100 mg acetylocysteiny; 1 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: metylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, sodu cytrynian, sorbitol, aromat pomarańczowy.

### Jak wygląda lek ACC mini i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brązowego w tekturowym pudełku zawiera 30 g proszku do sporządzenia 75 ml roztworu doustnego lub 60 g proszku do sporządzenia 150 ml roztworu doustnego.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa o pojemności 5 ml z podziałką 1,25 ml i 2,5 ml.

### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

### Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz