

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACC Optima Active, 600 mg, proszek doustny w saszetce *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.
- **Leku ACC Optima Active nie należy stosować bez zalecenia lekarza dłużej niż przez 14 dni.**
- 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 Optima Active i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC Optima Active
3. Jak stosować lek ACC Optima Active
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACC Optima Active
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACC Optima Active i w jakim celu się go stosuje

Lek ACC Optima Active zawiera substancję czynną acetylocysteinę, która upłynnia lepłą wydzielinę w drogach oddechowych.

Lek ACC Optima Active stosuje się w celu **rozrzedzenia śluzu i ułatwienia jego odkrztuszenia** u pacjentów z chorobami dróg oddechowych, którym towarzyszy powstawanie **gęstej wydzieliny**.

Lek należy stosować tylko u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC Optima Active

Kiedy nie stosować leku ACC Optima Active

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku ACC Optima Active należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma **zmiany skórne**
Podczas stosowania acetylocysteiny bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. W razie wystąpienia nowych zmian na skórze i błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i zwrócić się o pomoc medyczną.
- choruje na **astmę oskrzelową**
- ma obecnie lub miał w przeszłości **chorobę wrzodową żołądka lub jelit;**
- jest **uczulony na histaminę**

Należy unikać dłuższego stosowania leku ACC Optima Active u tych pacjentów, gdyż lek wpływa na metabolizm histaminy i może wywołać objawy nietolerancji (np. ból głowy, naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa, świąd).

- **nie toleruje fruktozy**, gdyż lek zawiera sorbitol
- **choruje na fenylketonurię**, gdyż lek zawiera składnik, który jest źródłem fenylalaniny
- **ma problem z odkrztuszaniem wydzieliny**

Stosowanie leku ACC Optima Active, zwłaszcza na początku leczenia, może spowodować upłynnienie i zwiększenie wytwarzania wydzieliny oskrzelowej. Jeśli pacjent nie jest w stanie dostatecznie odkrztuszać, lekarz zastosuje odpowiednie postępowanie.

Leku ACC Optima Active nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek w celu uniknięcia dodatkowego dostarczania organizmowi związków azotowych.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku poniżej 2 lat mukolityki (leki powodujące upłynnienie i rozrzedzenie śluzu w drogach oddechowych) mogą spowodować zwężenie dróg oddechowych ze względu na cechy i czynność dróg oddechowych w tej grupie wiekowej oraz ograniczoną zdolność odkrztuszania wydzieliny. Dlatego mukolityków nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek ACC Optima Active nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Dla tych pacjentów dostępny jest lek w innych postaciach farmaceutycznych.

ACC Optima Active 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. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- **leki łagodzące kaszel (przeciwkaszlowe)**
Jednoczesne stosowanie leku ACC Optima Active i leków przeciwkaszlowych może spowodować niebezpieczne zaleganie wydzieliny na skutek zmniejszenia odruchu kaszlowego. Stosowanie tych leków wymaga szczególnie uważnego rozpoznania rodzaju kaszlu. Przed jednoczesnym zastosowaniem takiego połączenia leków konieczne jest zasięgnięcie porady lekarza.
- **antybiotyki**
Aby zapobiec wpływowi antybiotyku na skuteczne działanie acetylocysteiny, między przyjęciem obu leków należy zachować co najmniej 2-godzinną przerwę. Nie dotyczy to leków, których substancją czynną jest cefiksym lub lorakarbef. Ze względu na brak interakcji oba leki można przyjmować w tym samym czasie, co acetylocysteinę.
- **węgiel aktywny**
Węgiel aktywny może osłabić działanie acetylocysteiny.
- **triazotan glicerolu (nitrogliceryna)**
Podczas jednoczesnego stosowania triazotanu glicerolu i acetylocysteiny nasila się rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmniejsza działanie przeciwplatek. Lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie występuje zmniejszenie ciśnienia krwi (może być znaczne), na które może wskazywać ból głowy.

Badania laboratoryjne

Jeśli pacjent ma mieć wykonane wymienione badania, powinien powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku ACC Optima Active, gdyż może on wpływać na wynik oznaczenia:

- salicylanów: leki stosowane w leczeniu bólu, zapalenia lub reumatyzmu,
- ciał ketonowych w moczu.

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.

- **Ciąża**
Ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące stosowania acetylocysteiny u kobiet

w ciąży, lek ACC Optima Active można przyjmować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

▪ **Karmienie piersią**

Brak dostępnych danych dotyczących przenikania acetylocysteiny do mleka kobiecego, dlatego lek ACC Optima Active można przyjmować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie wiadomo, aby lek ACC Optima Active wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn albo wpływ ten jest nieistotny.

Lek ACC Optima Active zawiera aspartam, sorbitol i sól

Ten lek zawiera 0,5 mg aspartamu w każdej saaszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Ten lek zawiera do 527 mg sorbitolu w każdej saaszetce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w saaszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ACC Optima Active

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.

Lek stosuje się tylko u dorosłych.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka to 1 saaszetka raz na dobę.

Sposób stosowania

Proszek doustny zawarty w jednej saaszetce leku ACC Optima Active należy wysypać bezpośrednio na język. Proszek pobudza wydzielanie śliny, więc można go łatwo połknąć.

Uwaga: proszku doustnego **nie należy żuć przed połknięciem**.

Popijanie proszku **wodą nie jest konieczne**.

Nie zaleca się rozpuszczania leku ACC Optima Active z innymi lekami.

Uwaga:

Wyczuwalny ewentualnie siarkowy zapach nie wskazuje na zmiany w produkcie leczniczym, ale jest charakterystyczny dla substancji czynnej tego produktu.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci osłabieni

Pacjenci z osłabionym odruchem kaszlowym (pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci osłabieni) powinni przyjmować lek najlepiej rano.

Czas trwania leczenia

- Leku ACC Optima Active nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez zalecenia lekarza.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC Optima Active

Przedawkowanie leku może spowodować podrażnienie żołądka i jelit z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka.

Dotychczas nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych lub objawów zatrucia, nawet po znacznym przedawkowaniu. Jednak w razie podejrzenia przedawkowania leku ACC Optima Active należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku ACC Optima Active

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

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 wystąpią objawy reakcji alergicznej lub ciężka reakcja skórna, **powinien przerwać stosowanie leku ACC Optima Active i natychmiast zwrócić się do lekarza.**

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

- reakcje alergiczne (świąd i pokrzywka, silny obrzęk tkanki podskórnej [obrzęk naczynioruchowy] i wysypka skórna)
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- ból głowy
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka
- gorączka

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

- duszność, skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z nadreaktywnością oskrzeli w przebiegu astmy oskrzelowej)
- zaburzenia trawienia (niestrawność)

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

- ciężkie reakcje alergiczne, aż do wstrząsu
- ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella*
- krwawienie (krwotok), częściowo związane z reakcjami nadwrażliwości

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

- gromadzenie się wody w obrębie twarzy (obrzęk twarzy)
- zmniejszona agregacja płytek krwi

* Bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, pozostające w związku czasowym ze stosowaniem acetylocysteiny. W większości z tych przypadków pacjent przyjmował w tym samym czasie co najmniej jeden inny lek, który mógł nasilać opisane zaburzenia dotyczące błon śluzowych i skóry.

W razie wystąpienia zmian na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie acetylocysteiny i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek ACC Optima Active

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Optima Active

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. Każda saszetka zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: tripalmitynian glicerolu, polisorbat 65, sorbitol (E 420), ksylitol (E 967), kwas cytrynowy, sodu diwodorocytrynian, magnezu cytrynian, karmeloza sodowa, aspartam (E 951), talk, aromat jeżynowy „Blackberry B” [zawiera wanilinę, maltodekstrynę, glukonolakton (E 575), sorbitol (E 420), krzemionkę koloidalną bezwodną (E 551), mannitol (E 421), magnezu hydroksywęglan (E 504 II)], magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ACC Optima Active i co zawiera opakowanie

Lek ACC Optima Active ma postać proszku barwy białej lub lekko żółtawej, z łatwo rozpadającymi się grudkami (jeśli są), o zapachu jeżynowym, z możliwością lekkiego zapachu siarki.

Lek pakowany jest w saszetki z folii Aluminium/papier i umieszczany w tekturowym pudełku.

Każda saszetka zawiera 1,6 g proszku.

Wielkość opakowania 10 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Hermes Arzneimittel GmbH

Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H
Schwimmschulweg 1a,
9400 Wolfsberg, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego 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: 04/2024

Logo Sandoz