**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

# ACC 100 mg šnypščiosios tabletės

# ACC 200 mg šnypščiosios tabletės

Acetilcisteinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 4-5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ACC ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ACC

3. Kaip vartoti ACC

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ACC

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra ACC ir kam jis vartojamas**

ACC sudėtyje yra veikliosios medžiagos acetilcisteino, jis skystina klampias gleives kvėpavimo takuose.

ACC vartojamas kvėpavimo takų **gleivėms skystinti** sergant ūminėmis ar lėtinėmis bronchų bei plaučių ligomis, kurių metu būna **sutrikusi gleivių gamyba bei šalinimas**.

Jeigu per 4-5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant ACC**

**ACC vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija acetilcisteinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra sunkus astmos paūmėjimas;

- jeigu ilgalaikių skrandžio ir žarnų opų;

- jaunesniems negu 2 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ACC, jeigu yra:

* **odos ir gleivinės pokyčių**  
  Labai retai gauta pranešimų apie sunkių odos reakcijų, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromo ir Lajelio (*Lyell*) sindromo, pasireiškimą, susijusį su acetilcisteino vartojimu. Jeigu atsiranda naujų odos ir gleivinės pokyčių, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir nutraukti acetilcisteino vartojimą;
* **bronchų astma**  
  taip pat žr. 2 skyriaus poskyrio „ACC vartoti negalima“ 2 paragrafą;
* **skrandžio ar žarnų opų** arba jų buvo anksčiau  
  taip pat žr. 2 skyriaus poskyrio „ACC vartoti negalima“ 3 paragrafą;
* **padidėjęs jautrumas histaminui**   
  Reikia vengti ilgesnio gydymo, kadangi acetilcisteinas daro įtaką histamino apykaitai ir gali sukelti netoleravimo požymius (pvz., galvos skausmą, nosies varvėjimą, niežulį);
* **negalite atkosėti gleivių.**

**Vaikams**

ACC šnypščiosios tabletės **negalima vartoti jaunesniems negu 2 metų vaikams**, kadangi jų sudėtyje yra per didelis veikliosios medžiagos kiekis. Jaunesniems kaip 2 metų vaikams gleives skystinantys vaistai gali užkimšti kvėpavimo takus dėl šio amžiaus vaikų kvėpavimo takų ypatumų ir ribotos galimybės atsikosėti gleives.

**Kiti vaistai ir ACC**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* **Atsikosėjimą lengvinantys vaistai**

ACC vartojant kartu su atsikosėjimą lengvinančiais vaistais, dėl sumažėjusio kosulio reflekso gali susikaupti pavojingas sekreto kiekis. Tokiam kombinuotam gydymui reikalinga ypač tiksli diagnozė, todėl prieš vartojant minėtą derinį būtina pasitarti su savo gydytoju.

* **Antibiotikai**

Eksperimentiniais tyrimais įrodyta, kad acetilcisteinas silpnina antibiotikų (tetraciklinų, aminoglikozidų, penicilinų) poveikį. Saugumo sumetimais, antibiotikai turi būti vartojami atskirai ir po ne trumpesnės kaip 2 valandų pertraukos. Tai netaikoma vaistams, kurių veiklioji medžiaga yra cefiksimas arba lorakarbefas. Jų galima vartoti su acetilcisteinu tuo pačiu laiku.

Taip pat acetilcisteino galima vartoti kartu su amoksicilinu, doksiciklinu.

* **Nitroglicerinas (vaistas nuo širdies ligų)**

ACC gali stiprinti vaistų, kurių sudėtyje yra nitroglicerino, kraujagysles plečiantį poveikį.

* **Aktyvintoji anglis** gali mažinti ACC poveikį.

**Laboratoriniai tyrimai**

Pasakykite savo gydytojui, jog vartojate ACC, jeigu Jus reikia ištirti dėl kai kurių medžiagų, kadangi šis vaistas gali paveikti jų nustatymą:

* salicilatų (vaistų vartojamų skausmui, uždegimui ir reumatui gydyti);
* ketoninių kūnų šlapime.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* **Nėštumas**

Kadangi acetilcisteino vartojimo nėščioms moterims patirties nepakanka, vartoti ACC nėštumo metu Jūs galite tiktai jeigu Jūsų gydytojas mano, jog šis vaistas yra neabejotinai būtinas.

* **Žindymas**

Informacijos apie acetilcisteino išskyrimą į žindyvės pieną nėra. Jūs galite vartoti ACC žindymo laikotarpiu tiktai jeigu Jūsų gydytojas mano, jog šis vaistas yra neabejotinai būtinas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

ACC įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**ACC sudėtyje yra laktozės ir sorbitolio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**ACC sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje ACC 100 mg šnypščiojoje tabletėje yra 95,9 mg (4,2 mmol) natrio, (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 4,8 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekvienoje ACC 200 mg šnypščiojoje tabletėje yra 98,8 mg (4,3 mmol) natrio, (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 4,9 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti ACC**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojo nepaskirta kitaip, rekomenduojamas toliau nurodytas dozavimas.

###### Gleivių skystinimas sergant ūmine kvėpavimo takų liga

|  |  |
| --- | --- |
| **Amžius** | **Paros dozė** |
| 2 -5 metų vaikai | 2-3 kartus per parą po 1 ACC 100 mg šnypščiąją tabletę  *Arba*  2-3 kartus per parą po pusę ACC 200 mg šnypščiosios tabletės (paros dozė yra 200 – 300 mg). |
| 6 iki 14 metų vaikai ir paaugliai | 3 - 4 kartus per parą po 1 ACC 100 mg šnypščiąją tabletę (paros dozė yra 300 – 400 mg)  *Arba*  2 kartus per parą po 1 ACC 200 mg šnypščiąją tabletę (paros dozė yra 400 mg acetilcisteino). |
| Suaugę pacientai ir vyresni kaip 14 metų amžiaus paaugliai | 2-3 kartus per parą po 2 ACC 100 mg šnypščiąsias tabletes  *Arba*  2-3 kartus per parą po 1 ACC 200 mg šnypščiąją tabletę (paros dozė yra 400 – 600 mg) |

###### Cistinė fibrozė

|  |  |
| --- | --- |
| **Amžius** | **Paros dozė** |
| 2 -5 metų vaikai | 4 kartus per parą po 1 ACC 100 mg šnypščiąją tabletę  *Arba*  4 kartus per parą po pusę ACC 200 mg šnypščiosios tabletės (paros dozė yra 400 mg). |
| Vyresni kaip 6 metų vaikai ir paaugliai | 3 kartus per parą po 2 ACC 100 mg šnypščiąsias tabletes  *Arba*  3 kartus per parą po 1 ACC 200 mg šnypščiąją tabletę (paros dozė yra 600 mg\*). |
| \**Pacientams, sveriantiems daugiau negu 30 kg, per parą galima gerti net iki 800 mg.* | |
|  | |

**Vartojimo metodas**

Šnypščiąsias tabletes reikia gerti **po valgio**.

Šnypščiąją tabletę reikia ištirpinti stiklinėje vandens, po to tirpalą iš karto išgerti. Išimtiniu atveju, paruoštas tirpalas, net jei jis laikomas šiltai, gali stovėti maždaug 2 valandas.

Gausus skysčio vartojimas stiprina ACC gleives skystinantį poveikį.

**Vartojimo trukmė**

Jei per 4-5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę ACC** **dozę?**

Perdozavus gali atsirasti skrandžio ir žarnyno dirginimo simptomų, pvz., rėmuo, skrandžio skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

Sunkaus šalutinio poveikio arba apsinuodijimo simptomų iki šiol nepastebėta, net išgėrus labai didelę dozę. Įtarus, jog vaisto perdozuota, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti ACC**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite ACC vartojimą** **ir kreipkitės į gydytoją**, jeigu atsiranda alerginės reakcijos simptomų

**Nedažnai** (mažiau kaip 1 iš 100 žmonių) gali pasireikšti

* **alerginės reakcijos**, kurių požymiai yra:
* niežulys, dilgėlinės formavimasis, odos išbėrimas;
* dusulys;
* padažnėjęs širdies plakimas, kraujospūdžio kritimas.

**Labai retai** (mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) gali pasireikšti

* **sunkios alerginės reakcijos,** iki šoko ir įskaitant šoką.

Kiti šalutiniai poveikiai gali pasireikšti tokiu dažniu:

**Nedažnai** (mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* galvos skausmas;
* karščiavimas;
* burnos gleivinės uždegimas;
* pilvo skausmas;
* pykinimas, vėmimas;
* viduriavimas;
* padažnėjęs širdies ritmas;
* sumažėjęs kraujospūdis;
* spengimas ausyse.

**Retai** (mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* dusulys;
* bronchų spazmas;
* virškinimo sutrikimas.

**Labai retai** (mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

* kraujavimas, iš dalies susijęs su padidėjusio jautrumo reakcijomis;
* sunkios odos reakcijos, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Daugumoje tokių atvejų tuo pačiu laiku buvo vartojamas mažiausiai vienas kitas vaistas, o tai galėjo galbūt sustiprinti nepageidaujamą poveikį gleivinei ir odai.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* skysčio pertekliaus sukeltas veido audinių patinimas;
* sumažėjęs kraujo plokštelių sulipimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti ACC**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Tūbelę laikyti sandarią.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Paruoštą tirpalą suvartoti iškart po paruošimo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ACC sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra acetilcisteinas.

Kiekvienoje ACC 100 mg šnypščiojoje tabletėje yra 100 mg acetilcisteino.

Kiekvienoje ACC 200 mg šnypščiojoje tabletėje yra 200 mg acetilcisteino.

# - Pagalbinės medžiagos yra: askorbo rūgštis, citrinų rūgštis, bevandenė laktozė, manitolis (E421), natrio citratas, natrio vandenilio karbonatas, bevandenis natrio karbonatas, sacharino natrio druska, gervuogių skonio medžiaga ,,B“ (sudėtyje yra sorbitolio).

**ACC išvaizda ir kiekis pakuotėje**

# ACC 100 mg šnypščiosios tabletės

Gervuogių kvapo baltos, apvalios tabletės lygiu paviršiumi.

# ACC 200 mg šnypščiosios tabletės

Gervuogių kvapo baltos, apvalios tabletės lygiu paviršiumi su įranta. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra polipropileno tūbelė su polietileno uždoriu, kuriame yra sausiklis.

Pakuotėje yra 20 šnypščiųjų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

Gamintojas

Salutas Pharma GmbH

Otto-von- Guericke Allee 1

39179 Barleben

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  Šeimyniškių 3A,  LT-09312 Vilnius  Tel. +370 5 2636037  Nemokama linija pacientams +370 800 00877  Faksas +370 5 2636036 |

El. paštas info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)/.