Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

# ACC Long 600 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.

- 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 Long ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ACC Long

3. Kaip vartoti ACC Long

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ACC Long

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

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

ACC Long 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 Long**

**ACC Long vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija acetilcisteinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunkus astmos paūmėjimas;
* jeigu yra ilgalaikių skrandžio ir žarnų opų;
* jaunesniems nei 14 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ACC Long, 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;
* **bronchinė astma**
taip pat žr. 2 skyriaus poskyrio „ACC Long vartoti negalima“ 2 paragrafą;
* **skrandžio ar žarnų opų** arba jų buvo anksčiau
taip pat žr. 2 skyriaus poskyrio „ACC Long 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 Long šnypščiosios tabletės **negalima vartoti jaunesniems negu 14 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.

2-14 metų vaikams rekomenduojama vartoti kito stiprumo vaistą - ACC 100 mg ar 200 mg šnypščiąsias tabletes.

**Kiti vaistai ir ACC Long**

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

* **Atsikosėjimą lengvinantys vaistai**

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

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

**Laboratoriniai tyrimai**

Pasakykite savo gydytojui, jog vartojate ACC Long, jeigu Jus reikia ištirti dėl kai kurių medžiagų, kadangi 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 Long 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 Long žindymo laikotarpiu tiktai jeigu Jūsų gydytojas mano, jog šis vaistas yra neabejotinai būtinas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

ACC Long įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**ACC Long sudėtyje yra laktozės ir sorbitolio**

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

**ACC Long sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto šnypščiojoje tabletėje yra 138,8 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 6,9 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti ACC Long**

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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Amžius** | **Paros dozė** |
| Suaugę pacientai ir 14 metų bei vyresni paaugliai  | 2 kartus per parą po pusę šnypščiosios tabletės*Arba*1 kartą per parą 1 šnypščiąją tabletę(paros dozė yra 600 mg)  |

**Vartojimo metodas**

Šnypščiąsias tabletes reikia gerti **po valgio**.

Šnypščiąją tabletę reikia ištirpinti stiklinėje vandens, po to tirpalą iš karto išgerti.

Gausus skysčio vartojimas stiprina ACC Long gleives skystinantį poveikį.

**Vartojimo trukmė**

Jei liga ūminė, vaisto reikia vartoti 5 – 7 dienas, jei lėtinė – vaisto gali tekti vartoti ilgiau.

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

**Ką daryti pavartojus per didelę ACC Long** **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 Long**

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 Long 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 10000 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 10 000 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, 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 Long**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Tūbelę laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Tūbelę laikyti sandarią.

Paketėliui specialių laikymo sąlygų nėra.

Ant dėžutės ir tūbelės bei paketėlio po „EXP“ 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 Long sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra acetilcisteinas. Kiekvienoje šnypščiojoje tabletėje yra 600 mg acetilcisteino.

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

**ACC Long išvaizda ir kiekis pakuotėje**

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

Kartono dėžutėje yra polipropileno tūbelė su polietileno uždoriu, kuriame yra sausiklis, arba hermetiški trijų sluoksnių PE/AL paketėliai.

Pakuotėje yra 6 arba 10 šnypščiųjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**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. filialasŠeimyniškių 3ALT-09312 VilniusTel. +370 5 2636037 |

Faksas +370 5 2636036

El. paštas info.lithuania@sandoz.com

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

**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/>.