

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рез. № | 20170221 |
| Разрешение № | 1-38292, 27-06-2017 |
| Оборудване № | / |

Листовка: информация за употребата

АЦЦ Директ 600 mg перорален прах
ACC Direct 600 mg oral powder
 ацетилцистеин (acetylcysteine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- **АЦЦ Директ не трябва да се приема за повече от 14 дни без консултация с лекар.**
- Ако след 4-5 дни прием на това лекарство не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АЦЦ Директ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЦ Директ
3. Как да приемате АЦЦ Директ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЦЦ Директ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АЦЦ Директ и за какво се използва

АЦЦ Директ съдържа активното вещество ацетилцистеин и втечнява гъстия секрет в дихателните пътища.

АЦЦ Директ се използва за втечняване на секрета и облекчаване на кашлицата при заболявания на дихателната система с наличие на гъст секрет.

Продуктът може да се използва само при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЦ Директ

Не приемайте АЦЦ Директ

- ако сте алергични към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Деца под 2 годишна възраст не трябва да използват това лекарство



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АЦЦ Директ в случай на:

- **промени в кожата**
Възникването на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл, се съобщава много рядко във връзка с употребата на ацетилцистеин. Ако възникнат нови промени по кожата и лигавиците, трябва веднага да се потърси медицинска помощ и незабавно да се спре употребата на ацетилцистеин.
- **бронхиална астма**
- **язви на стомаха или червата (стомашно-чревни язви) в миналото или понастоящем**
- **свръхчувствителност към хистамин**
Трябва да се избягва лечение с по-голяма продължителност при такива пациенти, тъй като АЦЦ Директ повлиява метаболизма на хистамин и може да предизвика симптоми на непоносимост (например главоболие, хрема, сърбеж).
- **непоносимост към фруктоза, тъй като този продукт съдържа сорбитол.**
- **фенилкетовурия, тъй като този продукт съдържа източник на фенилаланин.**
- **неспособност за отхрачване**
Употребата на АЦЦ Директ, особено в началото на лечението, може да доведе до втечняване и повишено образуване на бронхиален секрет. Ако сте затруднени в отхрачването на секрета, Вашият лекар трябва да вземе съответните мерки.

АЦЦ Директ не трябва да се използва в случай на чернодробна или бъбречна недостатъчност, за да се избегне допълнителен прием на вещества, съдържащи азот.

Деца и юноши

Лекарствата с муколитично действие могат да ограничат проходимостта на въздушните пътища при деца под 2-годишна възраст поради физиологичните характеристики на въздушните пътища в тази възрастова група и ограничена способност за отхрачване на секрета. Поради това, лекарства с муколитично действие не трябва да се използват при деца под 2-годишна възраст.

АЦЦ Директ не е подходящ за деца и юноши. Налични са други подходящи лекарствени форми.

Други лекарства и АЦЦ Директ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това се отнася особено за:

- **средства за облекчаване на кашлица (противокашлични средства)**
Употребата на АЦЦ Директ в комбинация със средства за облекчаване на кашлица може да доведе до опасно натрупване на секрет поради намален кашличен рефлекс. Преди прилагане на такова комбинирано лечение е необходимо внимателно диагностициране. Задължително се консултирайте с Вашия лекар, преди да започнете лечение с тази комбинация.
- **антибиотици**
За да се избегне повлияване от страна на антибиотиците на ефекта на ацетилцистеин, те трябва да се приемат отделно, с интервал от поне 2 часа. Това не се отнася за лекарства, чието активно вещество е цефиксим или лоракарбеф. И при двете активни вещества не е наблюдавано взаимодействие, поради което те могат да се приемат едновременно с ацетилцистеин.
- **активен въглен**
Активният въглен може да намали ефекта на ацетилцистеин.
- **глицеролов тринитрат**
Повишено разширяване на кръвоносните съдове и понижен ефект върху тромбоцитите са съобщавани при едновременна употреба на глицеролов тринитрат и ацетилцистеин.



Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане за евентуално понижение, което може да бъде сериозно и признак за него да бъде главоболие.

Лабораторни изследвания

Кажете на Вашия лекар, че приемате АЦЦ Директ, ако Ви предстоят някои от следните изследвания, тъй като е възможно да се повлияят резултатите за:

- салицилати: лекарства за облекчение на болка, възпаление или ревматизъм
- кетонни тела в урина

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- **Бременност**
Няма достатъчно данни за употребата на ацетилцистеин при бременни жени, поради което трябва да използвате АЦЦ Директ през бременността само ако Вашият лекар прецени, че е категорично необходимо.
- **Кърмене**
Няма информация дали ацетилцистеин попада в кърмата. Поради това трябва да използвате АЦЦ Директ през периода на кърмене само ако Вашият лекар прецени, че е категорично необходимо.

Шофиране и работа с машини

Няма данни ацетилцистеин да повлиява способността за шофиране и работа с машини или оказва незначително влияние.

АЦЦ Директ съдържа сорбитол и аспартам

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, консултирайте се с лекаря си преди да приемете този лекарствен продукт, тъй като той съдържа сорбитол.

Лекарственият продукт съдържа източник на фенилаланин (аспартам). Той може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

3. Как да приемате АЦЦ Директ

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 саше дневно, освен ако Вашият лекар е предписал друга доза.

Начин на приложение

Прахът за перорално приложение от едно саше АЦЦ Директ трябва да се излее директно върху езика. Прахът стимулира отделянето на слюнка и това улеснява поглъщането му.

Моля, имайте предвид, че прахът не трябва да се дъвче преди поглъщане.



Може да се приема без вода.

Пациенти в старческа възраст и пациенти с отпадналост

За предпочитане е пациентите с намален кашличен рефлекс (пациенти в старческа възраст и пациенти с отпадналост) да приемат праха сутрин.

Продължителност на употреба

- АЦЦ Директ не трябва да се приема повече от 14 дни без консултация с лекар.
- Ако симптомите Ви се влошат или не настъпи подобрене след 4-5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ Директ

В случай на предозиране може да възникне раздразнение на стомаха и червата, например болка в корема, гадене, повръщане, диария.

Досега не са съобщавани нежелани реакции или признаци на отравяне, дори при сериозно предозиране. Въпреки това, при подозрение за предозиране с АЦЦ Директ, трябва да съобщите на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ Директ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата си доза в обичайното за това време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на АЦЦ Директ и веднага се свържете с Вашия лекар, ако възникнат признаци на алергична или сериозна кожна реакция.

Честоти (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- алергични реакции (сърбеж и образуване на уртики (уртикария), тежко подкожно подуване (ангионевротичен оток) и кожен обрив)
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- понижаване на кръвното налягане (хипотония)
- главоболие
- шум в ушите (тинитус)
- стоматит, коремна болка, гадене, повръщане и диария
- повишена температура

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- задух, бронхоспазм – най-вече при пациенти със свръхреактивна бронхиална система в случай на бронхиална астма
- нарушение на храносмилането (диспепсия)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)



- тежки алергични реакции, които могат да се развият включително до шок
- сериозни кожни реакции, например синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл
- възникване на кървене (кръвоизлив), отчасти във връзка с реакции на свръхчувствителност

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- натрупване на вода в лицето (лицев оток)

При първите признаци на реакция на свръхчувствителност (вж. по-горе), АЦД Директ не трябва да се приема отново. В такъв случай е необходима консултация с лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АЦД Директ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето/ картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЦД Директ

- Активното вещество е: ацетилцистеин. Всяко саше съдържа 600 mg ацетилцистеин.
- Другите съставки са: глицерил трипалмитат, полисорбат 65, сорбитол (E420), ксилитол, безводна лимонена киселина, моносодиев цитрат, магнезиев цитрат, кармелоза натрий, аспартам (E951), аромат на къпина "В" (съдържа ванилин; малтодекстрин; глюконолактон; сорбитол; силициев диоксид, колонден безводен; манитол (E421); магнезиев карбонат), магнезиев стеарат.

Как изглежда АЦД Директ и какво съдържа опаковката

АЦД Директ е бял до леко жълтеникав прах, с лесно разпадащи се агломерати, ако има такива, с мирис на къпина, който може да е леко серен.

АЦД Директ е опакован в саше.
Всяко саше съдържа 1,6 g прах.

Видове опаковки: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 сашета



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

Производители

Hermes Arzneimittel GmbH
Hermes Pharma GmbH
Allgäu 36
A-9400 Wolfsberg
Австрия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

| Държава | Търговско име |
|-----------------|---|
| Нидерландия | Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet |
| Австрия | Husten ACC DIREKT 600 mg - Pulver zum Einnehmen |
| България | АЦЦ Директ 600 mg перорален прах |
| Кипър | N-Acetylcysteine Sandoz |
| Чешка република | ACC Long Instant |
| Германия | ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel |
| Естония | ACC Long |
| Испания | Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral |
| Хърватия | Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici |
| Унгария | ACC Instant 600 mg belsőleges por |
| Италия | Acetilcisteina Sandoz |
| Литва | ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai |
| Латвия | Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai |
| Полша | ACC Optima Active |
| Португалия | Acetilcisteína Sandoz |
| Румъния | ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic |
| Словения | FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrećici |
| Словакия | ACC Long Instant |

Дата на последно преразглеждане на листовката

XX/YYYY

