

**Prospect: Informații pentru utilizator****ACC lămâie și miere 200 mg pulbere pentru soluție orală în plic**  
Acetilcisteină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este ACC lămâie și miere 200 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg
3. Cum să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC lămâie și miere 200 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ACC lămâie și miere 200 mg și pentru ce se utilizează**

Acetilcisteina aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice și are proprietăți mucolitice. Substanța este utilizată pentru fluidizarea secrețiilor bronșice excesive sau vâscoase, în afecțiuni respiratorii (bronșită acută, bronșită cronică și reacutizările acesteia, bronșiectazii și mucoviscidoză).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg****Nu utilizați ACC lămâie și miere 200 mg:**

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți ulcer peptic activ,
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Datorită cantității mari de substanță activă ACC lămâie și miere 200 mg nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 2 ani.

**Atenționări și precauții**

Pacienții cu astm bronșic trebuie monitorizați îndeaproape în timpul terapiei. Dacă apare bronhospasm utilizarea acetilcisteinei trebuie întreruptă imediat și inițiat tratamentul adecvat.

Se recomandă prudență atunci când se utilizează la pacienții cu istoric de ulcere, în special dacă se iau medicamente suplimentare despre care se știe că irită membranele mucoase ale tractului gastro-intestinal.

Utilizarea acetilcisteinei, în special în tratamentul timpuriu, poate duce la fluidificarea secrețiilor bronșice și ca urmare la creșterea volumului acestora. Dacă pacienții nu pot expectora (sau nu expectorează suficient), trebuie luate măsuri adecvate (cum sunt drenarea sau aspirația)

Se recomandă prudență la pacienții cu intoleranță la histamină. Tratamentul cu acetilcisteină pentru perioade mai lungi trebuie evitat la acești pacienți, deoarece acetilcisteina afectează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, dureri de cap, secreții nazale, mâncărime).

Reacțiile adverse cutanate cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell s-au raportat foarte rar în asociere cu acetilcisteina. Dacă apar modificări cutanate sau mucoase noi, trebuie să vă adresați fără întârziere unui medic și administrarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

### **ACC lămâie și miere 200 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special următoarele:

- unele antibiotice trebuie să le luați la un interval de cel puțin 2 ore față de acetilcisteină;
- medicamente împotriva tusei, pe care nu trebuie să le luați împreună cu acetilcisteină;
- nitroglicerina și derivații săi; acetilcisteina poate potența efectele acestora de vasodilatare și de agregare a trombocitelor.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă de ACC lămâie și miere 200 mg cu un antitusiv, având în vedere că aceasta determină depresarea reflexului de tuse și a mecanismului fiziologic de autocurățire a căilor respiratorii, producând astfel o stază a mucusului cu posibil risc de bronhospasm și infecții ale căilor respiratorii.

Cărbunele activat în doze mari (ca un antidot) poate reduce eficacitatea acetilcisteinei.

Nu se recomandă dizolvarea formulărilor de acetilcisteină împreună cu alte medicamente.

### **ACC lămâie și miere 200 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

ACC lămâie și miere 200 mg se poate utiliza împreună cu alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide. Studiile experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul sarcinii după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

#### Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția în laptele matern. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul alăptării numai după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

#### Fertilitate

Nu sunt disponibile informații despre efectele acetilcisteinei asupra fertilității la oameni.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **ACC lămâie și miere 200 mg conține aproximativ 2,5 g zahăr.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

#### Atenționare pentru diabetici

1 plic cu 3 g pulbere conține 0,21 unități de carbohidrați.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este:

Copii cu vârsta sub 2 ani	Datorită cantității mari de substanță activă ACC lămâie și miere nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 2 ani.
Copii cu vârsta între 2-5 ani	½ plic de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 200-300 mg acetilcisteină/zi).
Copii cu vârsta între 6-14 ani	1 plic de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină/zi).
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	1 plic de trei ori pe zi (echivalent cu 600 mg acetilcisteină).

#### **Modul de administrare și durata tratamentului:**

Luati ACC lămâie și miere 200 mg după mese. Dizolvați pulberea într-un pahar cu apă fierbinte și beți întregul conținut al paharului, cât de fierbinte puteți.

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazul bronșitei cronice și al mucoviscidozei tratamentul trebuie continuat pe o perioadă mai lungă de timp pentru a realiza profilaxia infecției.

#### **Utilizare la copii**

Mucoliticele pot duce la blocarea tractului respirator la copiii sub 2 ani, din cauza caracteristicilor tractului respirator și capacității lor limitate de a elimina mucusul prin tuse. Prin urmare, mucolitice nu trebuie utilizate la copii sub 2 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult ACC lămâie și miere 200 mg decât trebuie**

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie imediat să îl contactați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

În cazul în care ați utilizat mai mult decât trebuie din ACC lămâie și miere 200 mg puteți prezenta greață, vărsături, diaree. Mai ales la copii se poate produce secreție bronșică excesivă.

În acest caz anunțați imediat medicul sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați ACC lămâie și miere 200 mg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Mai puțin frecvente: durere de cap, febră, reacții alergice (mâncărime, urticarie, erupție tranzitorie la nivelul pielii, ritm rapid al inimii, scădere a tensiunii arteriale), inflamație a gurii, durere abdominală, diaree, vărsături, arsuri în capul pieptului și greață, zgomote în urechi

Rare: scurtare a respirației, îngustare a bronhiilor (în special la pacienții cu hiperreactivitate bronșică, în astm bronșic), indigestie

Foarte rare: reacții anafilactice până la șoc anafilactic. S-a observat foarte rar prezența sângerării în cazul administrării de acetilcisteină, parțial în asociere cu reacțiile de hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută: umflare a feței (edem facial).

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, asociate cu utilizarea temporară a acetilcisteinei. În cele mai multe dintre aceste cazuri raportate, cel puțin un medicament suplimentar care ar fi putut intensifica efectele mucocutanate descrise a fost luat în același timp.

Dacă apar anomalii ale membranelor mucoase, trebuie să se consulte imediat medicul și utilizarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate ACC lămâie și miere 200 mg nu mai trebuie folosit. Vă rugăm să vă adresați medicului în acest caz.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează ACC lămâie și miere 200 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Soluția reconstituită: nu sunt necesare condiții speciale de păstrare. Soluția este stabilă timp de 3 ore după reconstituirea în apă fierbinte.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține ACC lămâie și miere 200 mg**

- Substanța activă este acetilcisteină. Fiecare plic conține 200 mg acetilcisteină.
- Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr), acid ascorbic, zaharină sodică dihidrat (E 954), Aromă de lămâie (Permaseal 10964-51) conține: arome identice naturale (cital, lemon oil), amidon modificat din porumb 3,0%, zahăr 8,5%, maltodextrină 81,0%, acid ascorbic 0,46%; Aromă de miere (Permaseal 73425-31) conține: aromă de miere (arome (acetoină, butirat de amid, trans-anetol, angelica oil root, citral, citronelol, butirat de etil, decanoat de etil, hexanoat de etil, laurat de etil, nonanoat de etil, fenilacetat de etil, geraniol, triacetat de etil, antranilat de metil, cinamat de metil, nutmeg oil, petitgrain oil, vanilină), maltodextrină 94,5%, amidon de porumb modificat 3,5%.

**Cum arată ACC lămâie și miere 200 mg și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la gălbuie, cu aglomerări parțiale, cu miros de lămâie/miere.

Cutie cu 20 plicuri termosigilate din folie trilaminată PE-Al-hârtie a câte 3 g pulbere pentru soluție orală.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Hexal AG  
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen  
Germania

**Fabricantul**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Alle 1, 39179 Barleben  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în august 2020.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.