

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ACC, 20 mg/ml suukaudne lahus

Täiskasvanutele, noorukitele ning lastele alates 2 aasta vanusest

atsetüültsüsteiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 4...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ACC ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ACC võtmist
3. Kuidas ACC-d võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ACC-d säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ACC ja milleks seda kasutatakse

ACC sisaldab toimeainet atsetüültsüsteiin ning seda kasutatakse hingamisteedes tekkinud lima veeldamiseks.

ACC-d kasutatakse **sekreedi veeldamiseks** ja **kõhimise kergendamiseks** viskoosse sekreediga hingamisteede haiguste korral üle kahe aasta vanustel lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne ACC võtmist

ACC-d ei tohi võtta

- kui olete atsetüültsüsteiini, metüülparahüdroksübensoadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

ACC suukaudset lahust ei tohi kasutada alla 2 aasta vanustel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ACC võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on **naha ja limaskesta muutused**. Väga harva on atsetüültsüsteiini kasutamisega seoses teatatud raskete nahareaktsioonide tekkest, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ning Lyelli sündroom. Kui tekivad naha ja limaskesta muutused, tuleb kohe pöörduda arsti poole ning atsetüültsüsteiini kasutamine lõpetada;
- kui teil on **bronhiaalastma**;
- kui teil on varem olnud **mao- või soolehaavandid** või esinevad need praegu;
- kui teil on **ülitundlikkus histamiini suhtes**. Sellistel patsientidel tuleb vältida pikaajalist ravi, sest ACC mõjutab histamiini metabolismi ning võib tekitada talumatuse nähte (nt peavalu, nohu, sügelus);
- **kui te ei saa röga välja köhida**.

Lapsed

ACC-d ei soovitata alla 2 aasta vanustele lastele.

Muud ravimid ja ACC

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

– Köha leevendavad ained

ACC kasutamine kombinatsioonis köha leevendavate ainetega võib vähenenud köharefleksi tõttu põhjustada ohtlikku lima kogunemist hingamisteedes. Seetõttu peab sellise kombinatsioonravi määramist kaaluma eriti hoolikalt. Enne sellise kombinatsiooni kasutamist tuleb kindlasti oma arstiga konsulteerida.

– Antibiootikumid

Eksperimentaalsed uuringud näitavad, et atsetüülsüsteiin nõrgestab antibiootikumide (tetratsükliinid, aminoglükosiidid, penitsilliinid) toimet. Ohutuse tagamiseks tuleb antibiootikume võtta eraldi ning vähemalt kahetunnise vahega. See ei kehti ravimite kohta, mille toimeained on tsefiksiim ja lorakarbef. Neid võib võtta atsetüülsüsteiiniga samal ajal.

– Glütserooltrinitraat

Teie arst jälgib teid alanenud vererõhu suhtes, mis võib olla tõsine ja sellele võib viidata peavalu.

– Aktiivsüsi suures annuses

Aktiivsüsi võib nõrgendada atsetüülsüsteiini toimet.

Laboratoorsed uuringud

Öelge oma arstile, et võtate ACC-d, kui teile on vaja teha järgmisi uuringuid, sest see võib mõjutada:

- **salitsülaatide** (ravimid, mida kasutatakse valu, põletiku või reuma raviks) määramist;
- ketokehade määramist uriinis.

Atsetüülsüsteiini preparaatide lahustamist koos teiste ravimitega ei soovitata.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna ei ole piisavalt andmeid atsetüülsüsteiini kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal, tohib ACC-d kasutada raseduse ja imetamise ajal ainult juhul, kui arst peab seda tingimata vajalikuks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ACC ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

ACC sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E218), naatriumbensoaati, naatriumi ja bensüülalkoholi

Ravim sisaldab 1,3 mg metüülparahüdroksübensoaati (E218) ühes milliliitris. Võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Ravim sisaldab 1,95 mg naatriumbensoaati ühes milliliitris. See võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).

Ravim sisaldab kuni 4,8 mg naatriumi ühes milliliitris. See on võrdne 0,24%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab kuni 0,1 mg bensüülalkoholi ühes milliliitris. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate või kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta. Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.

3. Kuidas ACC-d võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei määra teisiti, on soovitatav annus:

Järgige palun ravimi kasutusjuhiseid, muidu ACC ei toimi õigesti!

| Vanus | Ööpäevane annus |
|--|----------------------------|
| Lapsed vanuses 2...5 aastat | 5 ml 2...3 korda ööpäevas |
| Lapsed ja noorukid vanuses 6...14 aastat | 10 ml 2 korda ööpäevas |
| Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid | 10 ml 2...3 korda ööpäevas |

10 ml suukaudset lahust vastab ½ mõõtetopsile või 2 täidetud suusüstlale.

Manustamisviis

Võtke ACC-d **pärast sööki**.

ACC-d võib võtta pakendis kaasas oleva suusüstla või mõõtetopsiga.

Süstlaga manustamine

1. Avage lapsekindel kork, vajutades seda alla ja keerates samal ajal vasakule.
2. Suruge adapter pudelikaela sisse. Juhul kui adapterit ei õnnestu täielikult suruda pudeli kaela sisse, võite panna pudelikorgi peale ja keerata selle ära. Adapter ühendab süstla pudeliga ning see jääb pudelikaela sisse.
3. Suruge süstal tugevalt adapteri avasse. Kolb peab olema süstlas nii sügaval kui võimalik.
4. Pöörake pudel koos süstlaga ettevaatlikult põhjaga ülespoole. Tõmmake kolbi aeglaselt allapoole, kuni arsti poolt määratud annuseni milliliitrites (ml). Kui näete lahuses õhumulle, suruge kolb süstla sisse tagasi ning täitke see uuesti aeglaselt. Juhul kui arst on määranud annuseks rohkem kui 5 ml, tuleb süstalt mitu korda täita.
5. Pöörake pudel koos süstlaga tagasi püstisesse asendisse ning tõmmake süstal adapterist välja.
6. Lahuse võib tühjendada otse süstlast lapse suhu või panna enne lapsele andmist lusika peale. Laps peab lahuse süstlaga manustamise ajal istuma püstises asendis. Kõige parem on süstal tühjendada põse sisekülje poole, et laps ei saaks lahust valesti alla neelata.

Annustamissüstal tuleb pärast kasutamist loputada mitu korda puhta veega, tõmmates vee süstlasse ning seejärel tühjendades selle.

Ravi kestus

Kui pärast 4...5 päeva möödumist haigusnähud süvenevad ega leevendu, peate pöörduma arsti poole.

Kui teile tundub, et ACC toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Märkus

Võimalik väävlilõhn ei viita toote muutusele, vaid on iseloomulik preparaadis olevale toimeainele.

Kui te võtate ACC-d rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamine võib põhjustada ärritust maos ja seedetraktis, nt kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Siiani ei ole täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid või mürgistuse sümptomeid, isegi mitte ulatusliku üleannustamise korral. Juhul kui kahtlustate ACC üleannustamist, konsulteerige oma arstiga.

Kui te unustate ACC-d võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke oma järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tekkida võivad järgmised kõrvaltoimed:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- ülitundlikkus, millele viitab peavalu
- palavik
- suu limaskesta põletik
- kõhuvalu
- iiveldus, oksendamine
- kõhulahtisus
- helin või kumin kõrvus
- kiirenenud südamelöögid
- vererõhu langus
- sügelus, nõgeslööbe teke, nahalööve
- üldine lööve
- enamasti valulik raskekujuline turse naha sügavamates kihtides, valdavalt näos.

Harva esinevad kõrvaltoimed, võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- hingeldus
- bronhospasm – peamiselt ülitundliku bronhisüsteemiga patsientidel bronhiaalastma korral
- seedehäire: peamine sümptom on tavaliselt valu või ebamugavustunne ülakõhus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- veritsus, osaliselt seotud ülitundlikkusreaktsioonidega
- ootamatult tekkiv nahalööve, hingamisraskus ja minestamine (minutite kuni tundidega), mis on tingitud ülitundlikkusest (raske allergiline reaktsioon, sh anafülaktiline šokk); võib olla eluohtlik
- Stevensi-Johnsoni sündroom või Lyelli sündroom: rasked nahareaktsioonid (ainult limaskestahaavandid või limaskesta- ja nahahaavandid, sh villide moodustumine), mis on ajalise seoses atsetüültsüsteiini kasutamisega. Kui tekivad naha või limaskestade kõrvalekalded, tuleb kohe pöörduda arsti poole ja lõpetada atsetüültsüsteiini kasutamine.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- liigest vedelikust põhjustatud turse näos
- vereliistakute kokkukleepumise vähenemine.

Väga harva on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, nagu Stevensi-Johnson sündroom ja toksiline epidermaalnekrolüüs, mis on tekkinud ajalises seoses atsetüülsüsteiini kasutamisega. Enamikul nendest juhtudest oli kasutatud vähemalt ühte muud ravimit samal ajal, mis võis suurendada kirjeldatud mukokutaanset toimet.

Naha ja limaskestade kahjustuste ilmnemisel tuleb kohe konsulteerida arstiga ning atsetüülsüsteiini kasutamine lõpetada.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ACC-d säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamistingimused pärast pudeli esmast avamist:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Kasutada 15 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ACC sisaldab

– Toimeaine on atsetüülsüsteiin.

Suukaudse lahuse 1 ml sisaldab 20 mg atsetüülsüsteiini.

– Teised koostisosad on metüülparahüdroksübensoaat (E218), naatriumbensoaat, dinaatriumedetaat, naatriumsahhariin, naatriumkarmelloos, naatriumhüdrosiidi vesilahus (10%), kirsilõhna- ja maitseaine (sisaldab bensüülalkoholi), puhastatud vesi.

Kuidas ACC välja näeb ja pakendi sisu

ACC on selge, kergelt viskoosne suukaudne lahus pruunis klaaspudelis (klaasi tüüp III), mis on suletud polüpropüleenist keeratava korgiga ning millega on kaasas suusüstal, mõõtemärgistega 2,5 ja 5 ml juures ning mõõtetops mõõtemärgistega 2,5, 5 ja 10 ml juures.

Pakendi suurused:

Pudel: 100 ml, 200 ml suukaudne lahus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja:

Salutas Pharm,a GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel. 6652400

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.