

Pakendi infoleht: teave patsiendile

ACC, 600 mg suukaudse lahuse pulber
Täiskasvanutele ja üle 14-aastastele noorukitele

atsetüültsüsteiin

Enne ravimi võtmist 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 see veeldab lima hingamisteedes.

ACC 600 mg suukaudse lahuse pulbrit kasutatakse viskoosse limaga hingamisteede haiguste korral röga lahtistamiseks ja väljakõhimise kergendamiseks üle 14-aastastel noorukitel ja täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne ACC võtmist

ACC-d ei tohi võtta

- kui olete atsetüültsüsteiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline,**
- **alla 2 aasta vanused lapsed,**
- **lapsed ja alla 14 aasta vanused noorukid.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ACC võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on **naha ja limaskestade muutused.**
Väga harva on atsetüültsüsteiini kasutamisega seoses teatatud rasketest nahareaktsioonidest, näiteks Stevensi-Johnsoni sündroom ja Lyelli sündroom. Kui tekivad naha ja limaskestade muutused, tuleb koheselt konsulteerida arstiga ning atsetüültsüsteiini kasutamine lõpetada;
- kui teil on **bronhiaalastma;**
- kui teil on varem esinenud **mao- või seedetrakti haavandid** või esinevad need praegu;
- kui teil on **ülitundlikkus histamiini** suhtes.
Sellistel patsientidel tuleb vältida pikaajalist ravi, sest ACC mõjutab histamiini metabolismi ning võib esile kutsuda talumatuse sümptomeid (nt peavalu, nohu, sügelus);
- **kui te ei saa röga välja kõhida.**

Atsetüültsüsteini preparaate ei soovitata lahustada koos teiste ravimitega.

Lapsed

ACC-d ei soovitata alla 14-aastastele lastele (toimeaine suure sisalduse tõttu). Nende jaoks on müügil teised, väiksema toimeainesisaldusega ravimid.

Muud ravimid ja ACC

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib eriti järgnevate ravimite korral:

- **köha leevendavad ained**
ACC kasutamine koos köha leevendavate ainetega võib vähenenud köharefleksi tõttu põhjustada ohtlikku lima kogunemist. Seetõttu peab sellise kombineeritud ravi määramist eriti hoolikalt kaaluma. Enne sellise kombinatsiooni kasutamist tuleb kindlasti arstiga konsulteerida.
- **antibiootikumid**
Eksperimentaalsed uuringud on näidanud, et atsetüültsüsteiin nõrgendab antibiootikumide (tetratsükliinid, aminoglükosiidid, penitsilliinid) toimet. Ohutuse tagamiseks tuleb antibiootikume võtta atsetüültsüsteinist eraldi ning vähemalt kahetunnise vahega. See ei kehti ravimite kohta, mille toimeaine on tsefiksiim või lorakarbef. Neid ravimeid võib võtta atsetüültsüsteiiniga samal ajal.
- **aktiivsüsi**
- **glütserüültrinitraat**: ravim, mida tuntakse ka nitroglütseriini nime all ning kasutatakse veresoonte laiendamiseks. Arst jälgib teid alanenud vererõhu suhtes, mis võib olla tõsine ning avalduda peavaluna.

Laboratoorsed analüüsid

Rääkige oma arstile, et võtate ACC-d, kui teil on vaja teha järgmisi analüüse, ravim võib mõjutada järgneva määramist:

- **salitsülaadid**: valu, põletiku või reuma raviks kasutatavad ravimid,
- ketokehade esinemine uriinis.

Rasedus ja imetamine

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 atsetüültsüsteini 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 sahharoosi ja naatriumi

Ravim sisaldab 2,0 g sahharoosi ühes kotikeses. Harvaesineva kaasasündinud galaktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoosi-isomaltaasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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.

Soovitav annus, kui arst ei ole määranud teisiti, on:

täiskasvanutele ja üle 14-aastastele noorukitele 1 kotike üks kord ööpäevas.

Manustamisviis

Pärast sööki tuleb ACC 600 mg suukaudse lahuse pulber lahustada vähemalt pooles klaasitäies külmas vees ja seejärel tuleb klaas täita kuuma, kuid mitte keeva veega. Lahust tuleb segada ning juua siis, kui selle temperatuur on joomiseks sobiv. Pidage meeles, et külma ja kuuma vett ei tohi segada vastupidises järjekorras. Valmistatud lahus tuleb ära juua kohe pärast lahustamist.

Kasutamise kestus

Kui pärast 4...5 päeva möödumist teie sümptomid ei parane või halvenevad, peate võtma ühendust arstiga.

Märkus

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

Kui te võtate ACC-d rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral võib tekkida mao- ja seedetrakti ärritus, näiteks kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Senini ei ole täheldatud ühtegi tõsist kõrvaltoimet ega mürgistussümptomeid, isegi mitte suure üleannustamise korral. Sellele vaatamata, kui kahtlustate ACC üleannustamist, konsulteerige oma arstiga.

Kui te unustate ACC-d võtta

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

Kui te lõpetate ACC võtmise

Ärge lõpetage arsti määratud ACC võtmist arstiga konsulteerimata, sest see võib takistada ravi õnnestumist.

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 mõjutada kuni ühte inimest 100-st

– **ülitundlikkusreaktsioonid, millele viitavad:**

- peavalu
 - palavik
 - suulimaskesta põletik
 - helin või sumin kõrvades
 - kiirenenud südamerütm
 - madal vererõhk
 - sügelus, nõgestõbi, nahalööve
 - üldine lööve
 - enamasti valulik raskekujuline turse naha sügavamates kihtides, peamiselt näos
- kõhuvalu
- iiveldus, oksendamine
- kõhulahtisus.

Harva esinevad kõrvaltoimed, võivad mõjutada kuni ühte inimest 1000-st

- hingeldus
- bronhospasm – valdavalt ülitundliku bronhisüsteemiga patsientidel bronhiaalastma korral
- seedehäired: peamiseks sümptomiks on tavaliselt valu või ebamugavustunne ülakõhus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, võivad mõjutada kuni ühte inimest 10 000-st

- verejooks
- 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 ajalises seoses atsetüülsüsteiini kasutamisega. Kui tekivad naha või limaskestade kõrvalekalded, tuleb kohe pöörduda arsti poole ja lõpetada atsetüülsüsteiini kasutamine.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- liigsest vedelikust põhjustatud turse näos
- vereliistakute kokkukleepumise vähenemine.

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 kotikesel ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Valmistatud lahus tuleb kohe pärast lahustamist ära kasutada.

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.
- Iga kotike sisaldab 600 mg atsetüülsüsteiini.
- Teised koostisosad on sahharoos, askorbiinhape (E300), naatriumsahhariin, sidruni maitse- ja lõhnaaine, mee maitse- ja lõhnaaine.

Kuidas ACC välja näeb ja pakendi sisu

Homogeenne valge sidruni-/meelõhnaline pulber.

Suukaudse lahuse pulber on pakendatud polüetüleen-alumiiniumpaberist kotikestesse, mis on pappkarbis. Iga kotike sisaldab 3 g pulbrit.

Pakendi suurused: 6, 10, 20, 30, 60, 90 kotikest

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootja:

Salutas Pharma 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.