**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**ACC classic, 20 mg/ml, roztwór doustny**
*Acetylcysteinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**
1. Co to jest ACC classic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC classic
3. Jak stosować ACC classic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ACC classic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest ACC classic i w jakim celu się go stosuje

ACC classic zawiera substancję czynną acetylocysteinę - lek, który przede wszystkim zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

ACC classic stosuje się krótkotrwale jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z objawami zakażenia w obrębie górnych dróg oddechowych.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC classic

**Kiedy nie stosować leku ACC classic**
- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę, metylu parahydroksybenzoesan lub na którykolwiek z pozostałych składników leku ACC classic (wymienionych w punkcie 6).
  Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACC classic i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.
- jeśli pacjent ma ostry stan astmatyczny (zaostrzenie astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed zastosowaniem leku ACC classic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent chorował lub choruje przewlekle na astmę oskrzelową (gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność);
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową;

- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- pacjent ma problem z odkrztuszaniem (może być konieczne zastosowanie tzw. fizykoterapii oddechowej - lekarz udzieli informacji, na czym ona polega);
- u pacjenta stwierdzono nietolerancję histaminy (długotrwałe stosowanie leku może spowodować wystąpienie objawów nietolerancji, takich jak ból głowy, wydzielina z nosa, świąd);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Jeśli w trakcie stosowania leku wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz punkt 4.).

**ACC classic a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- Nie należy stosować leku ACC classic jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez ACC classic wydzieliny.
- Acetylocysteina (substancja czynna leku ACC classic) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków (zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów). Aby temu zapobiec, lek ACC classic należy przyjmować po 2 godzinach od zażycia antybiotyku**.** Nie dotyczy to takich antybiotyków, jak cefiksym, lorakarbef, amoksycylina, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- ACC classic może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Podczas jednoczesnego stosowania tych leków lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwija się niedociśnienie tętnicze. Możliwe jest wystąpienie bólu głowy. Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku ACC classic.
- Duże ilości węgla aktywnego mogą zmniejszyć skuteczność leku ACC classic.
- Nie zaleca się mieszania leku ACC classic z roztworami zawierającymi inne leki.

Wpływ ACC classic na badania laboratoryjne
Jeśli pacjent ma mieć wykonane oznaczenie salicylanów we krwi lub moczu albo ciał ketonowych w moczu, należy poinformować lekarza i personel medyczny o przyjmowaniu leku ACC classic.

**ACC classic z jedzeniem i piciem**
Lek należy przyjmować po posiłku. Podczas leczenia należy wypijać odpowiednio dużą ilość płynów (co najmniej 1,5 l dziennie).

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ACC classic można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Nie jest znany wpływ leku ACC classic na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

**ACC classic zawiera sód, sodu benzoesan i metylu parahydroksybenzoesan**
- Lek zawiera 41,02 mg (1,78 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml roztworu doustnego. Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
- Lek zawiera 1,95 mg benzoesanu sodu w 1 ml roztworu doustnego.
- Lek zawiera związek konserwujący (metylu parahydroksybenzoesan). Może on powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego, tzn. objawy alergii mogą wystąpić nawet po kilku godzinach lub dniach).

## 3. Jak stosować ACC classic

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ACC classic można podawać doustnie stosując dołączoną do opakowania strzykawkę miarową (pojemności 5 ml) lub miarkę (pojemności 10 ml).

**Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to**:

*Dzieci w wieku od 3 do 6 lat*
5 ml roztworu dwa lub trzy razy na dobę (200 mg do 300 mg acetylocysteiny na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych).

*Dzieci w wieku od 7 do 14 lat*
10 ml roztworu dwa razy na dobę (400 mg acetylocysteiny na dobę).
Nie należy przekraczać dawki 4 strzykawek (lub 2 miarek) na dobę.

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat*
10 ml roztworu dwa lub trzy razy na dobę (400 mg do 600 mg acetylocysteiny na dobę).

Leku ACC classic nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku ACC classic dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób stosowania
Lek należy przyjmować po posiłku.
Leku ACC classic nie mieszać z roztworami zawierającymi inne leki.

Nie stosować przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu. Ostatnią dawkę leku ACC classic należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

Sposób podawania strzykawką:
1. Otworzyć butelkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci, przyciskając zakrętkę dłonią i odkręcając ją w lewo.
2. Wcisnąć załączony perforowany łącznik do szyjki butelki. Jeśli nie jest możliwe wciśnięcie łącznika do końca, można nałożyć kapturek ochronny i przekręcić go. Łącznik łączy strzykawkę z butelką i należy go pozostawić w szyjce butelki.
3. Wcisnąć mocno tłoczek strzykawki do środka, aż do oporu.
4. Ostrożnie odwrócić butelkę do góry dnem, pociągnąć za tłoczek strzykawki i nabrać do niej zaleconą objętość roztworu (w mililitrach). Jeśli w roztworze widoczne są pęcherzyki powietrza, zawartość strzykawki należy z powrotem wpuścić do butelki i ponownie napełnić powoli strzykawkę. Jeśli zalecona ilość roztworu jest większa niż 5 ml, strzykawkę należy napełnić jeszcze raz.
5. Odwrócić z powrotem butelkę i wyciągnąć strzykawkę z perforowanego łącznika.
6. Zawartość strzykawki można podać bezpośrednio dziecku lub przelać ją przed podaniem na łyżeczkę. Podczas przyjmowania leku ze strzykawki dziecko powinno pozostawać w pozycji siedzącej. Strzykawkę najlepiej opróżniać powoli, kierując jej koniec w stronę wewnętrznej strony policzka.
7. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zamknąć butelkę.

Strzykawkę dozującą należy przepłukać po podaniu roztworu przez kilkakrotnie nabieranie i wypuszczanie wody.

Należy unikać dłuższego kontaktu roztworu doustnego ACC classic z metalami i gumą.
**Uwaga: Po pierwszym otwarciu butelki lek można przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC**

**nie dłużej niż 11 dni.**

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC classic**
W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

**Pominięcie przyjęcia dawki leku ACC classic**
Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku ACC classic i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:**
- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną (rodzaj nagłej reakcji alergicznej) z takimi objawami, jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła, pokrzywka, świąd;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;
- powstawanie zmian w obrębie skóry i błon śluzowych, może przebiegać z gorączką i bólem stawów;
- skurcz oskrzeli (nagła duszność).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne)
- ból głowy
- szumy uszne
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej
- pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk naczynioruchowy
- gorączka

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- niestrawność
- duszność, skurcz oskrzeli

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną, aż do wstrząsu anafilaktycznego (patrz wyżej)
- ciężka reakcja dotycząca skóry i błon śluzowych, która może wskazywać na zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz wyżej)
- krwotok

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- obrzęk twarzy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać ACC classic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci!

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Po pierwszym otwarciu butelki lek przechowywany w temperaturze poniżej 25ºC zachowuje stabilność przez 11 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera ACC classic**
- Substancją czynną jest acetylocysteina. 1 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: karmeloza sodowa, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu benzoesan (E 211), sodu edetynian, sodu wodorotlenek (10% roztwór wodny), sacharyna sodowa, woda oczyszczona, aromat wiśniowy.

**Jak wygląda lek ACC classic i co zawiera opakowanie**
ACC classic jest przejrzystym, nieco lepkim roztworem o smaku wiśniowym.
Lek dostępny jest w butelkach ze szkła oranżowego z polipropylenową zakrętką z kołnierzem uszczelniającym, w tekturowym pudełku, zawierających 100 lub 200 ml roztworu doustnego.
Do opakowania dołączona jest polipropylenowa miarka (do odmierzania 2,5; 5 i 10 ml) lub polipropylenowa strzykawka z tłokiem z HDPE (do odmierzania 5 ml leku).

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**
Logo Sandoz