

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ACC, 20 mg/ml suukaudne lahus

Täiskasvanutele, noorukitele ning lastele alates 2 aasta vanusest

Atsetüülsüsteiin

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 atsetüülsüsteiin ning seda kasutatakse hingamisteedes tekkinud lima veeldamiseks.

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

2. Mida on vaja teada enne ACC võtmist

Ärge võtke ACC'd:

- kui olete atsetüülsüsteiini, metüülparahüdroksübensoaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on **raskekujulise astma ägenemine**;
- kui teil on **krooniline mao- ja soolehaavand**.

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 atsetüülsüsteiiniga seoses teatatud raskete nahareaktsioonide tekkest, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ning Lyelli sündroom. Kui tekivad naha ja limaskesta muutused, tuleb kohe pöörduda arsti poole ning atsetüülsüsteiini kasutamine lõpetada;
- kui teil on **bronhiaalastma**
Vt lõik 2, teine alalõik „Ärge võtke ACC'd“;
- kui teil on varem olnud **mao- või soolehaavandid** või esinevad need praegu
Vt lõik 2, kolmas alalõik „Ärge võtke ACC'd“;

- kui te olete **ülitundlik histamiini suhtes**
Sellistel patsientidel tuleb vältida pikaajalist ravi, sest ACC mõjutab histamiini metabolismi ning võib tekitada talumatuse nähte (nt peavalu, nohu, sügelus).

Lapsed

Alla 3 aasta vanustele lastele võib ACC manustada ainult arsti ettekirjutusel.

Muud ravimid ja ACC

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

- **Köha leevendavad ained**
Kui ACC'd kasutada kombinatsioonis köhavastaste ainetega, võib vähenenud köharefleks põhjustada ohtlikku lima kogunemist hingamisteedes. Seetõttu peab sellise kombinatsioonravi määramist kaaluma eriti hoolikalt. Enne ülalmainitud ainete kombinatsioonis kasutamist pidage nõu oma arstiga.
- **Antibiootikumid**
Kliinilised uuringud näitavad, et atsetüülsüsteiin nõrgestab antibiootikumide (tetratsükliin, aminoglükosiid, penitsilliin) toimet. Seetõttu tuleb antibiootikume manustada eraldi ning vähemalt kahe tunni vahega. See ei kehti ravimite kohta, mille toimeained on tsefiksiim ja lorakarbef. Neid võib võtta atsetüülsüsteiiniga samaaegselt.
- Preparaadid, mis sisaldavad metallide soolaseid, nt **kaltsium, raud, kuld**
Neid preparaate tuleb manustada eraldi ning vähemalt kahe tunni vahega.

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.

Rasedus

Kuna atsetüülsüsteiini kasutamise kohta rasedatel ei ole küllaldaselt andmeid, tohite ACC'd kasutada raseduse ajal ainult sel juhul, kui teie arst peab seda absoluutselt vajalikuks.

Imetamine

Atsetüülsüsteiini eritumise kohta rinnapiima andmed puuduvad. Seetõttu tohite kasutada ACC'd imetamise ajal ainult juhul, kui arst peab seda absoluutselt vajalikuks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ACC ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

ACC sisaldab metüülparahüdroksübensoaati

Metüülparahüdroksübensoaat võib tekitada allergilisi reaktsioone (võimalik, et hilist tüüpi). Vt ka lõik 2, alalõik „Ärge võtke ACC'd“.

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 **pärast sööki**.

ACC võib võtta pakendis kaasas oleva suusüstla või mõõtetopsiga.

Süstlaga manustamine

1. Avage lapsekindel kork, vajutades seda alla ja keerates samaaegselt 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.

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.

Allergilise reaktsiooni nähtude ilmnemisel **lõpetage ACC võtmine ja konsulteerige oma arstiga**.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- **allergilised reaktsioonid**, sümptomitega, nagu
 - sügelus, nõgestõbi, nahalööve,
 - hingeldus,
 - kiirenenud südametegevus, vererõhu langus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- **raskest allergilised reaktsioonid**, kuni šokini (kaasa arvatud).

Esineda võib veel teisi kõrvaltoimeid järgmise esinemissagedusega:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- peavalu
- palavik
- suu limaskesta põletik
- kõhuvalu
- iiveldus, oksendamine
- kõhulahtisus
- kiirenenud südamelöögid
- vererõhu langus
- sügelus, nõgeslööve teke, nahalööve
- generaliseerunud lööve
- enamasti valulik sügavate nahakihtide raskekujuline turse, valdavalt näos
- helin või sumin kõrvus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- hingeldus
- bronhospam – peamiselt ülitundliku bronhisüsteemiga patsientidel bronhiaalastma korral
- düspepsia (seedehäire).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- veritsus, osaliselt seotud ülitundlikkusreaktsioonidega.

Teadmata kõrvaltoimed: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- liigsest vedelikust põhjustatud turse näos
- vereliistakute kokkukleepumise vähenemine.

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

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

Metüülparahüdroksübensoaat võib tekitada ülitundlikkusreaktsioone, isegi hilist tüüpi reaktsioone. Vt ka lõik 2 „Ärge võtke ACC’d“.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu

Teavitades 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.

Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25°C. Kasutada 15 päeva jooksul.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ACC sisaldab

- Toimeaine on atsetüültsüsteiin.

Suukaudse lahuse 1 ml sisaldab 20 mg atsetüültsüsteiini.

- Teised koostisosad on metüülparahüdroksübensoaat, naatriumbensoaat, dinaatriumedetaat, naatriumsahhariin, naatriumkarmelloos, naatriumhüdroksiidi 10% vesilahus, kirsilõhna- ja maitseaine, puhastatud vesi.

Kuidas ACC välja näeb ja pakendi sisu

ACC on selge, kergelt viskoosne suukaudne lahus pruunis klaaspudelil (klaasi tüüp III), mis on suletud polüpropüleenist keeratava korgiga ning millega on kaasas mõõtetops ja suusüstal.

Pakendi suurused: 100 ml, 200 ml suukaudne lahus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovskova 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 juulis 2015.