

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

Ärge kasutage ACC'd:

- kui olete atsetüültsüsteiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**,
- kui teil on **raskekujulise astma ägenemine**,
- kui teil on **kroonilised mao- ja soolehaavandid**,
- **alla 2-aastastele lastele**,
- **lastele ja noorukitele vanuses 2 kuni 14 aastat**.

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.
- **bronhiaalastma**
Vt ka lõigu 2 "Ärge võtke ACC'd" teist alalõiku.
- varem esinenud **mao- või seedetrakti haavandeid** või esinevad need praegu
Vt ka lõigu 2 "Ärge võtke ACC'd" kolmandat alalõiku.

- **ülitundlikkus histamiini** suhtes
Sellistel patsientidel tuleb vältida pikaajalist ravi, sest ACC mõjutab histamiini metabolismi ning võib esile kutsuda talumatuse sümptomeid (nt peavalu, nohu, sügelus).
- **võimetus röga välja köhida.**

Lapsed

ACC'd ei soovitata alla 14-aastastele lastele (toimeaine suure sisalduse tõttu). Nende jaoks on saadaval teised väiksema toimeaine sisaldusega ravimid.

Muud ravimid ja ACC

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

- **köha leevendavad ained**
ACC kasutamine koos köha leevendavate ainetega võib vähenenud köharefleks 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 atsetüülsüsteiin nõrgendab antibiootikumide (tetratsükliinid, aminoglükosiidid, penitsilliinid) toimet. Ohutuse tagamiseks tuleb antibiootikume võtta atsetüülsüsteiinist eraldi ning vähemalt kahetunnise vahega. See ei kehti ravimite kohta, mille toimeaine on tsefiksiim või lorakarbef. Neid ravimeid võib võtta atsetüülsüsteiiniga samaaegselt.
- **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 testid

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.

Rasedus

Kuna puuduvad küllaldased andmed atsetüülsüsteiini kasutamise kohta rasedatel, tohib ACC'd kasutada raseduse ajal ainult juhul, kui arst peab seda absoluutselt vajalikuks.

Imetamine

Atsetüülsüsteiini eritumise kohta rinnapiima puuduvad andmed. Seetõttu tohib ACC'd kasutada 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 sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

ACC 600 mg suukaudse lahuse pulber sisaldab 2,1 g sahharoosi annuse/kotikese kohta. Seda tuleb arvesse võtta suhkurtõvega patsientidel.

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.

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 poolt määratud ACC võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata, kuna see võib takistada ravi õnnestumist.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage ACC võtmine ja võtke ühendust oma arstiga, kui teil ilmnevad allergiliste või tõsiste nahareaktsioonide nähud.

Aeg-ajalt, võivad mõjutada kuni ühte inimest 100-st

- **allergilised reaktsioonid.**

Väga harv, võivad mõjutada kuni ühte inimest 10 000-st

- **rasked allergilised reaktsioonid**, kuni šokini (kaasa arvatud),
- **tõsised nahareaktsioonid**, näiteks Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalnekrolüüs.

Teised võimalikud kõrvaltoimed võivad ilmneda järgneva sagedusega:

Aeg-ajalt, võivad mõjutada kuni ühte inimest 100-st

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

Harv, võivad mõjutada kuni ühte inimest 1000-st

- hingeldus
- bronhospasm - valdavalt ülitundliku bronhisüsteemiga patsientidel bronhiaalastma korral
- seedehäired.

Väga harv, võivad mõjutada kuni ühte inimest 10 000-st

- verejooks.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- liigest vedelikust põhjustatud turse näos
- vereliistakute kokkukleepumise vähenemine.

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 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 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.

Iga kotike sisaldab 600 mg atsetüültsüsteiini.

- Teised koostisosad on sahharoos, askorbiinhape, naatriumsahhariin, sidrunilõhnaaine (lõhna- ja maitseained, maltodekstriin, sahharoos, modifitseeritud maisitärklis, askorbiinhape), meelõhnaaine (lõhna- ja maitseained, maltodekstriin, modifitseeritud maisitärklis).

Kuidas ACC välja näeb ja pakendi sisu

ACC 600 mg suukaudse lahuse pulber on valge kuni kollaka värvusega, osaliselt tükiline, sidruni-/meelõhnaline pulber, mis on pakendatud polüetüleen-alumiiniumpaberist kotikestesse. 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.

Verovskova 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 märtsis 2016.