

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**ACC 100 mg, 100 mg kihisevad tabletid**

**ACC 200 mg, 200 mg kihisevad tabletid**

Atsetüülsüsteiin

### **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 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**

Atsetüülsüsteiin on aminohappe tsüsteiini derivaat. Atsetüülsüsteiin avaldab bronhide piirkonnale limavedeldavat toimet.

ACC kihisevaid tablette kasutatakse röga lahtistamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne ACC võtmist**

##### **Ärge võtke ACC'd**

- kui olete atsetüülsüsteiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on maohaavand;
- toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi ACC 200 mg kihisevaid tablette kasutada alla 2-aastastel lastel.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ACC kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

ACC kihisevad tabletid sisaldavad muuhulgas naatriumiühendeid.

Soolavabal dieedil (madala naatriumisisaldusega) olevad patsiendid peavad arvestama ravimi naatriumisisaldusega (vt lõik „ACC koos toidu ja joogiga“).

Bronhiaalastma ja haavandtõve anamneesiga patsientidel tuleb atsetüülsüsteiini kasutada ettevaatlikult.

Väga harva on seoses atsetüülsüsteiini kasutamisega teatatud rasketest nahareaktsioonidest, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja Lyelli sündroom. Naha või limaskestaga seotud muutuste ilmnemisel tuleb koheselt konsulteerida arstiga ning atsetüülsüsteiini kasutamine lõpetada.

Atsetüülsüsteini kasutamine, eriti ravi algul, võib põhjustada lima vedeldumist ja seeläbi bronhiaalsekreedi koguse suurenemist. Kui te ei suuda lima piisavalt välja köhida, rakendab arst teile sobivaid meetmeid.

### **Muud ravimid ja ACC**

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

#### Antibiootikumid

On teada, et terve hulk antibiootikume on atsetüülsüsteiiniga füüsiliselt kokkusobimatud või inaktiveeruvad atsetüülsüsteini toimetel. Ettevaatuse tõttu tuleb manustada suukaudseid antibiootikume eraldi ning vähemalt kahtunnise vahega.

#### Kõhavastased ained

Kombineerides atsetüülsüsteini kõhavastaste ravimitega, tekib sekreedi peetuse oht kõharefleksi mahasurumise tõttu. Seetõttu tuleb sellise kombinatsiooni kasutamist hoolikalt kaaluda.

#### Nitroglütseriin

ACC samaaegne manustamine võib põhjustada nitroglütseriini veresooni laiendava ja verd vedeldava toime tugevnemist.

### **ACC koos toidu ja joogiga**

Märkus soolavabal dieedil (piiratud naatriumisaldusega) olevatele inimestele:

Üks ACC 100 mg kihisev tablett sisaldab 4.2 mmol (95.9 mg) naatriumi.

Üks ACC 200 mg kihisev tablett sisaldab 4.3 mmol (98.8 mg) naatriumi.

ACC kihisevaid tablette tuleb võtta pärast sööki.

Kihisevad tabletid tuleb sisse võtta lahustatuna klaasitäies vees.

#### Märkus

ACC kihisevate tablettide röga lahustavat toimet toetab rohke vedelikutarbimine.

### **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 puuduvad küllaldased andmed atsetüülsüsteini kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel emadel, tohib seda ravimit nimetatud olukordades kasutada ainult juhul, kui arst seda määrab.

### **ACC sisaldab laktoosi.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

#### Nõuanne diabeetikutele

Üks ACC kihisev tablett sisaldab 0,01 süsivesikute vahetusühikut.

### **ACC sisaldab naatriumi.**

Madala naatriumisaldusega (soolavaba) dieedil olevate patsientide puhul tuleb selle ravimi naatriumisaldust arvesse võtta.

## **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 on 400...600 mg atsetüülsüsteini ööpäevas.

Rõga lahtistamiseks ägedate hingamisteede haiguste korral:  
*täiskasvanule ja üle 14-aastasele noorukile* 400...600 mg ööpäevas 1 annusena või 2...3 annuseks jagatuna;  
*6...14-aastasele lapsele* 300...400 mg ööpäevas, jagatuna 2...3 annuseks;  
*2...6-aastasele lapsele* 200...300 mg ööpäevas, jagatuna 2...3 annuseks.

Mukovistsidoosi korral:  
*üle 6-aastasele lapsele* 600 mg ööpäevas, jagatuna 3 annuseks;  
*2...6-aastasele lapsele* 400 mg ööpäevas, jagatuna 4 annuseks.

Patsientidel kehakaaluga üle 30 kg võib annust suurendada kuni 800 mg-ni ööpäevas.  
Tablett võetakse sisse pärast sööki lahustatuna ½ klaasitäies vees.

*Ravi kestus:* ägedate haiguste puhul 5...7 päeva, kroonilise bronhiidi ja mukovistsidoosi korral peab ravi infektsiooni profülaktikaks kauem kestma.

Kui teil on tunne, et ACC kihisevate tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate ACC'd rohkem kui ette nähtud**

Atsetüülsüsteini üleannustamisel võivad tekkida kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine.  
Üleannustamissümptomite ilmnemisel konsulteerige arstiga.

#### **Kui te unustate ACC'd võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate ACC võtmise**

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.

Kõrvaltoimed on esinemissageduse alusel rühmitatud järgnevalt:

Väga sage: (≥ 1/10)  
Sage: (≥ 1/100 kuni < 1/10)  
Aeg-ajalt: (≥ 1/1 000 kuni < 1/100)  
Harv: (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000)  
Väga harv (< 1/10 000)  
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

#### Immuunsüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* Ülitundlikkusreaktsioonid

*Väga harv:* Anafülaktiline šokk, anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid

#### Närvisüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* Peavalu

#### Kõrva ja labürindi kahjustused

*Aeg-ajalt:* Kohin kõrvus

#### Südame häired

*Aeg-ajalt:* Südamerütmi kiirenemine

#### Vaskulaarsed häired

*Aeg-ajalt:* Vererõhu langus

*Väga harv:* Verejooks

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Harv:* Hingeldus, bronhospasm

#### Seedetrakti häired

*Aeg-ajalt:* Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu

*Harv:* Seedehäire

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Aeg-ajalt:* Nõgestõbi, nahalööve, angioödem, sügelus, eksanteem

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Aeg-ajalt:* Palavik

*Teadmata:* Näoturse

Erinevates uuringutes on kirjeldatud trombotsüütide agregatsiooni vähenemist atsetüültsüsteini juuresolekul, kuid selle kliiniline tähtsus ei ole praeguseks hetkeks kindlaks tehtud.

#### **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](http://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.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Pärast tableti väljavõtmist tuleb tuub tihedalt sulgeda!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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.
- Abiained on askorbiinhape (vitamiin C), sidrunhape, laktoosmonohüdraat, D-mannitool, naatriumtsitraat, naatriumvesinikkarbonaat, veevaba naatriumkarbonaat, naatriumsahhariin, lõhnaained (põldmari).

##### **Kuidas ACC välja näeb ja pakendi sisu**

Pakendis on 20 tabletti.

##### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-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 : +372 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014**