

Prospect: Informații pentru pacient**ACC JUNIOR 20 mg/ml sirop**
Acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ACC Junior și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC Junior
3. Cum să luați ACC Junior
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC Junior
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC Junior și pentru ce se utilizează

ACC Junior sirop fluidifică mucusul vâscos în cazul afecțiunilor tractului respirator: laringită, sinuzită acută și cronică, otită medie.

ACC Junior sirop facilitează tusea și expectorația secrețiilor în cazul afecțiunilor respiratorii acute și cronice acompaniate de tulburări în formarea și transportul mucusului: bronșită acută, bronșită astmatiformă, în acutizările bronho-pneumopatiei cronice, bronșiectazii, mucoviscidoză, astm bronșic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACC Junior**Nu luați ACC Junior:**

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți ulcer peptic activ
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Se recomandă prudență dacă acetilcisteina se utilizează în astmul bronșic sau la pacienții cu ulcere evidențiate anamnestic.

Reacțiile adverse cutanate cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell s-au raportat foarte rar în asociere cu acetilcisteina. Dacă apar modificări cutanate sau mucoase noi, trebuie să vă adresați fără întârziere unui medic și administrarea acetilcisteinei trebuie întreruptă.

ACC Junior împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea asociată de acetilcisteină și medicamente antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei, de aceea, o astfel de terapie asociată trebuie să aibă la bază o indicație terapeutică precisă.

Din motive de siguranță, antibioticele cu administrare orală trebuie administrate separat și la un interval de cel puțin 2 ore. Acest lucru nu se aplică medicamentelor conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef.

Acetilcisteina poate potența efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Se recomandă prudență.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide. Studiile experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul sarcinii după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția în laptele matern. Acetilcisteina trebuie utilizată în timpul alăptării numai după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acetilcisteina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ACC Junior conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218).

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice chiar întârziate.

ACC Junior conține sodiu.

Un ml soluție orală conține 1,78 mmol (41,02 mg) sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu restricție de sare.

3. Cum să luați ACC Junior

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este:

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta sub 2 ani	2,5 ml sirop de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 100-150 mg acetilcisteină pe zi).
Copii cu vârsta între 2 și 6 ani	5 ml sirop de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 200-300 mg acetilcisteină pe zi).

Copii și adolescenți cu vârsta între 6-14 ani	10 ml sirop de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină pe zi).
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	10 ml sirop de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 400-600 mg acetilcisteină pe zi).

Mod de administrare

ACC Junior sirop se administrează după mese.

10 ml sirop corespund la jumătate de măsură dozatoare sau 2 seringi dozatoare.

Durata administrării

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul ACC JUNIOR SIROP este prea puternic sau prea slab.

În cazul bronșitei cronice și al mucoviscidozei tratamentul trebuie continuat pe o perioadă mai lungă de timp pentru a realiza profilaxia infecției.

Dacă luați mai mult ACC Junior decât trebuie

Nu s-au observat cazuri de supradozaj în cazul administrării formelor orale de acetilcisteină. Voluntarii au fost tratați cu acetilcisteină 11,6 g/zi, timp de 3 luni, fără a se observa nicio reacție adversă. Dozele orale de până la 500 mg acetilcisteină/kg au fost tolerate fără prezența oricărui semn de intoxicație.

Simptome ale intoxicației

Supradozajul poate determina simptome gastro-intestinale cum sunt greața, vărsăturile și diareea. Nou-născuții pot prezenta hipersecreție.

Tratamentul intoxicației

Măsurile terapeutice depind de simptomele prezente.

Există experiență referitoare la tratamentul intravenos cu acetilcisteină al intoxicației cu paracetamol la om efectuat cu doze de maxim 30 mg acetilcisteină. Administrarea intravenoasă a unor doze extrem de mari de acetilcisteină în special rapid, a determinat reacții anafilactoide parțial reversibile. În cazul unei administrări masive pe cale intravenoasă s-au observat convulsii epileptice și edem cerebral.

Dacă uitați să luați ACC Junior

Dacă ați uitat să luați o doză de ACC JUNIOR SIROP sau ați utilizat prea puțin, vă rugăm să continuați să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- reacții de hipersensibilitate,
- dureri de cap,
- zgomote în urechi,
- bătăi rapide ale inimii,
- tensiune arterială mică,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dureri abdominale,
- urticarie,
- erupție pe piele,
- umflarea feței, buzelor, gâtului,
- mâncărimi,
- exantem,
- febră.

Reacții adverse rare

- dispnee,
- bronhospasm,
- dispepsie.

Reacții adverse foarte rare

- șoc anafilactic,
- reacții anafilactice/anafilactoide,
- hemoragie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- edem facial.

Scăderea agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de diferite studii. Relevanța clinică nu a fost încă clarificată până în prezent.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ACC Junior

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a flaconului, ACC Junior sirop este stabil pentru 15 zile la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACC Junior

- Substanța activă este acetilcisteina. Un ml sirop conține acetilcisteină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), benzoat de sodiu (E 211), edetat de sodiu, soluție de hidroxid de sodiu, zaharină sodică, apă purificată, aromă de cireșe.

Cum arată ACC Junior și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție incoloră, limpede, vâscoasă, cu aromă de cireșe.

ACC JUNIOR SIROP este ambalat în cutii cu flacoane de sticlă brună conținând 100 ml și 200 ml (2 x 100 ml) sirop și seringă din PP a 5 ml cu gradații de 0,1 ml și o măsură dozatoare din PP cu gradații de 2,5 ml, 5 ml și 10 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germania

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Germania

Pharma Wenigerode
Dornbergsweg 35, D-38855 Wernigerode, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.