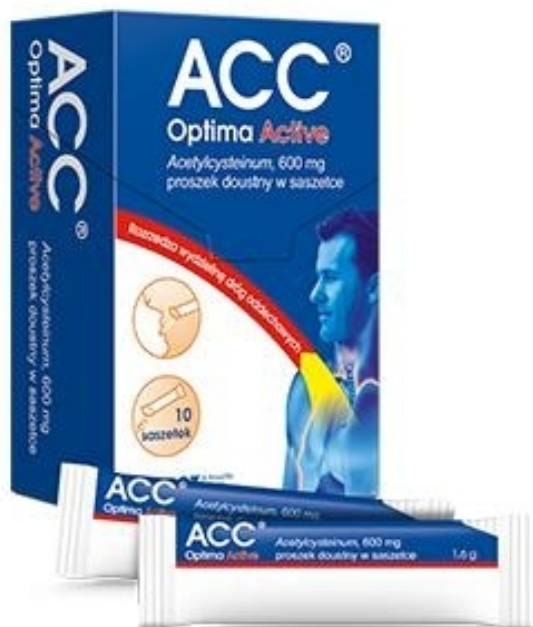


ACC OPTIMA ACTIVE sasz. 600mg * 10



Cena: 16,76 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
ACC Optima Active, 600 mg, proszek doustny w saszetce
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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Leku ACC Optima Active nie należy stosować bez zalecenia lekarza dłużej niż przez 14 dni.
- 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 lek ACC Optima Active i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC Optima Active
3. Jak stosować lek ACC Optima Active
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACC Optima Active
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACC Optima Active i w jakim celu się go stosuje

Lek ACC Optima Active zawiera substancję czynną acetylocysteinę, która upłynnia lepłą wydzielinę w drogach oddechowych.

Lek ACC Optima Active stosuje się w celu rozrzedzenia śluzu i ułatwienia jego odkrztuszania u pacjentów z chorobami dróg oddechowych, którym towarzyszy powstawanie gęstej wydzieliny.

Lek należy stosować tylko u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC Optima Active

Kiedy nie stosować leku ACC Optima Active

jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku ACC Optima Active należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

ma zmiany skórne

Podczas stosowania acetylocysteiny bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. W razie wystąpienia nowych zmian na skórze i błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i zwrócić się o pomoc medyczną.

choruje na astmę oskrzelową

ma obecnie lub miał w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub jelit;

jest uczulony na histaminę

Należy unikać dłuższego stosowania leku ACC Optima Active u tych pacjentów, gdyż lek wpływa na metabolizm histaminy i może wywołać objawy nietolerancji (np. ból głowy, naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa, świąd).

nie toleruje fruktozy, gdyż lek zawiera sorbitol

choruje na fenyloketonurię, gdyż lek zawiera składnik, który jest źródłem fenyloalaniny

ma problem z odkrztuszaniem wydzieliny

Stosowanie leku ACC Optima Active, zwłaszcza na początku leczenia, może spowodować upłynnienie i zwiększenie wytwarzania wydzieliny oskrzelowej. Jeśli pacjent nie jest w stanie dostatecznie odkrztuszać, lekarz zastosuje odpowiednie postępowanie.

Leku ACC Optima Active nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek w celu uniknięcia dodatkowego dostarczania organizmowi związków azotowych.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku poniżej 2 lat mukolityki (leki powodujące upłynnienie i rozrzedzenie śluzu w drogach oddechowych) mogą spowodować zwężenie dróg oddechowych ze względu na cechy i czynność dróg oddechowych w tej grupie wiekowej oraz ograniczoną zdolność odkrztuszania wydzieliny. Dlatego mukolityków nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek ACC Optima Active nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Dla tych pacjentów dostępny jest lek w innych postaciach farmaceutycznych.

ACC Optima Active 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. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

leki łagodzące kaszel (przeciwkaszlowe)

Jednoczesne stosowanie leku ACC Optima Active i leków przeciwkaszlowych może spowodować niebezpieczne zaleganie wydzieliny na skutek zmniejszenia odruchu kaszlowego. Stosowanie tych leków wymaga szczególnie uważnego rozpoznania rodzaju kaszlu. Przed jednoczesnym zastosowaniem takiego połączenia leków konieczne jest zasięgnięcie porady lekarza.

antybiotyki

Aby zapobiec wpływowi antybiotyku na skuteczne działanie acetylocysteiny, między przyjęciem obu leków należy zachować co najmniej 2-godzinną przerwę. Nie dotyczy to leków, których substancją czynną jest cefiksym lub lorakarbef. Ze względu na brak interakcji oba leki można przyjmować w tym samym czasie, co acetylocysteinę.

węgiel aktywny

Węgiel aktywny może osłabić działanie acetylocysteiny.

triazotan glicerolu (nitrogliceryna)

Podczas jednoczesnego stosowania triazotanu glicerolu i acetylocysteiny nasila się rozszerzenie

naczyń krwionośnych i zmniejsza działanie przeciwpłytkowe. Lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie występuje zmniejszenie ciśnienia krwi (może być znaczne), na które może wskazywać ból głowy.

Badania laboratoryjne

Jeśli pacjent ma mieć wykonane wymienione badania, powinien powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku ACC Optima Active, gdyż może on wpływać na wynik oznaczenia:

salicylanów: leki stosowane w leczeniu bólu, zapalenia lub reumatyzmu, ciał ketonowych w moczu.

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.

Czas trwania leczenia

Leku ACC Optima Active nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez zalecenia lekarza.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC Optima Active

Przedawkowanie leku może spowodować podrażnienie żołądka i jelit z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka.

Dotychczas nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych lub objawów zatrucia, nawet po znacznym przedawkowaniu. Jednak w razie podejrzenia przedawkowania leku ACC Optima Active należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku ACC Optima Active

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

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 wystąpią objawy reakcji alergicznej lub ciężka reakcja skórna, powinien przerwać stosowanie leku ACC Optima Active i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

reakcje alergiczne (świąd i pokrzywka, silny obrzęk tkanki podskórnej [obrzęk naczynioruchowy] i wysypka skórna)

przyspieszone bicie serca (tachykardia)

obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)

ból głowy

dzwonienie w uszach (szumy uszne)

zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)

ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

gorączka

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

duszność, skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z nadreaktywnością oskrzeli w przebiegu astmy oskrzelowej)

zaburzenia trawienia (niestrawność)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

ciężkie reakcje alergiczne, aż do wstrząsu

ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella*

krwawienie (krwotok), częściowo związane z reakcjami nadwrażliwości

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

gromadzenie się wody w obrębie twarzy (obrzęk twarzy)

zmniejszona agregacja płytek krwi

* Bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne

martwiczne oddzielanie się naskórka, pozostające w związku czasowym ze stosowaniem

acetylocysteiny. W większości z tych przypadków pacjent przyjmował w tym samym czasie co

najmniej jeden inny lek, który mógł nasilać opisane zaburzenia dotyczące błon śluzowych i skóry.

W razie wystąpienia zmian na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać

stosowanie acetylocysteiny i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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,

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACC Optima Active

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 lek ACC Optima Active

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. Każda saszetka zawiera 600 mg acetylocysteiny.

- Pozostałe składniki to: tripalmitynian glicerolu, polisorbat 65, sorbitol (E 420), ksylitol (E 967), kwas cytrynowy, sodu diwodorocytrynian, magnezu cytrynian, karmeloza sodowa, aspartam (E 951), talk, aromat jeżynowy „Blackberry B” (zawiera wanilinę, maltodekstrynę, glukonolakton, sorbitol, krzemionkę koloidalną bezwodną, mannitol (E 421), magnezu węglan), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ACC Optima Active i co zawiera opakowanie

Lek ACC Optima Active ma postać proszku barwy białej lub lekko żółtawej, z łatwo rozpadającymi się grudkami (jeśli są), o zapachu jeżynowym, z możliwością lekkiego zapachu siarki.

Lek pakowany jest w saszetki z folii Aluminium/papier i umieszczany w tekturowym pudełku.

Każda saszetka zawiera 1,6 g proszku.

Wielkość opakowania 10 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Hermes Arzneimittel GmbH

Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H

Schwimmschulweg 1a,

9400 Wolfsberg, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

