

## Písomná informácia pre používateľa

**ACC Long Instant**  
600 mg perorálny prášok vo vrecku

acetylcysteín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACC Long Instant a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC Long Instant
3. Ako užívať ACC Long Instant
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACC Long Instant
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je ACC Long Instant a na čo sa používa

ACC Long Instant obsahuje liečivo acetylcysteín a skvapalňuje viskóznym (hustým) hlien v dýchacích cestách.

ACC Long Instant sa používa na **uvoľnenie hlienu a uľahčenie vykašliavania** v prípade ochorenia dýchacích ciest s **viskóznym hlienom**.

Liek môžu užívať iba dospelí.

Ak sa do 4 – 5 dní necítite lepšie alebo ak sa váš stav zhorší, musíte sa poradiť s lekárom.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC Long Instant

**Neužívajte ACC Long Instant**

- ak ste **alergický** na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Deti mladšie ako 2 roky nemôžu užívať tento liek.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACC Long Instant, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- **zmeny na koži**  
Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov

syndróm). Ak sa vyskytnú zmeny na koži a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ihneď prestaňte užívať acetylcysteín.

- **prieduškovú astmu**
- ak ste mali **žalúdočné alebo črevné vredy**, alebo ich máte v súčasnosti, najmä ak užívate iné lieky, ktoré môžu dráždiť sliznicu žalúdka
- **precitlivosť na histamín**  
Je potrebné vyhnúť sa dlhodobej liečbe u týchto pacientov, pretože ACC Long Instant ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže vyvolať príznaky intolerancie (neznášanlivosti) (napríklad bolesť hlavy, nádcha, svrbenie).
- **intoleranciu (neznášanlivosť) fruktózy**, pretože tento liek obsahuje sorbitol.
- **fenylketonúriu**, pretože tento liek obsahuje zdroj fenylalanínu.
- **neschopnosť vykašľať hlien**  
Najmä na začiatku liečby môže užívanie ACC Long Instant viesť k zriedeniu bronchiálneho hlienu, a tým k zvýšeniu jeho objemu. Ak ho nedokážete dostatočne vykašľávať, váš lekár podnikne vhodné kroky, aby vám pomohol.

ACC Long Instant nemajú užívať pacienti so zlyhaním pečene alebo obličiek, aby sa predišlo ďalšiemu prísunu dusíkatých látok.

### **Deti a dospievajúci mladší ako 14 rokov**

Vzhľadom na charakteristiky dýchacích ciest u detí mladších ako 2 roky a ich obmedzenú schopnosť vykašľať hlien, môžu mukolytiká spôsobiť zablokovanie dýchacích ciest. Preto sa mukolytiká nesmú používať u detí mladších ako 2 roky.

ACC Long Instant sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky a nemá sa používať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov kvôli vysokému obsahu liečiva. Sú k dispozícii iné vhodné liekové formy.

### **Iné lieky a ACC Long Instant**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa vzťahuje najmä na:

- **lieky tlmiace kašeľ (antitusiká)**  
Súbežné užívanie ACC Long Instant a liekov tlmiacich kašeľ môže viesť k nebezpečnému hromadeniu hlienu v dýchacích cestách kvôli oslabeniu vykašliavacieho reflexu. Na súbežné užívanie ACC Long Instant a antitusík musia byť osobitné závažné dôvody. Je nevyhnutné, aby ste sa poradili so svojím lekárom pred použitím tejto kombinácie liekov.
- **antibiotiká**  
Z experimentálnych štúdií vyplýva, že acetylcysteín môže znižovať účinnosť antibiotík (tetracyklínu (okrem doxycyklínu), cefalosporínu, aminoglykozidov a penicilínov). Aby sa zabránilo, že antibiotiká ovplyvnia účinnosť acetylcysteínu, majú sa antibiotiká užívať oddelene a v časovom odstupe najmenej 2 hodiny medzi ich užívaním a acetylcysteínom. Neplatí to pre lieky s liečivom cefixím. Cefixím nepreukázal žiadne vzájomné reakcie a môže sa užívať s acetylcysteínom v rovnakom čase.
- **aktívne uhlie**  
Aktívne uhlie môže znížiť účinok acetylcysteínu.
- **glyceroltrinitrát (nitroglycerín)**  
Súbežné užívanie ACC Long Instant môže potenciálne viesť k zvýšenému účinku glyceroltrinitrátu (nitroglycerínu) na rozšírenie krvných ciev. Môže to byť čiastočne spôsobené aj možným účinkom na riedenie krvi. Lekár vás bude sledovať z dôvodu zníženia krvného tlaku, ktoré môže byť závažné a môže sa prejaviť bolesťou hlavy.
- **antikonzulzíva**  
Ak sa acetylcysteín používa súbežne s karbamazepínom, účinok karbamazepínu sa môže znížiť v dôsledku zníženej plazmatickej hladiny lieku.

### **Laboratórne testy**

Ak máte podstúpiť nasledujúce laboratórne vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate ACC Long Instant, liek môže mať vplyv na stanovenie:

- salicylátov: lieky na liečbu bolesti, zápalu alebo reumatizmu
- ketolátok v moči.

### **Tehotenstvo, dojčenie a fertilita**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **- Tehotenstvo**

Vzhľadom na to, že nie je dostatok skúseností s užívaním acetylcysteínu u tehotných žien, užívajte ACC Long Instant počas tehotenstva iba vtedy, ak to lekár považuje za úplne nevyhnutné.

#### **- Dojčenie**

Neexistujú žiadne údaje o vylučovaní acetylcysteínu do materského mlieka. Preto užívajte ACC Long Instant počas dojčenia iba vtedy, ak to lekár považuje za úplne nevyhnutné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či má acetylcysteín vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo má len zanedbateľný vplyv.

### **ACC Long Instant obsahuje aspartám, sorbitol a sodík**

Tento liek obsahuje 0,5 mg aspartámu v každom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje do 527 mg sorbitolu v každom vrecku. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v každom vrecku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať ACC Long Instant**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka, ak lekár nepredpíše inak, je 1 vrecko raz denne.

#### **Spôsob podávania**

Perorálny prášok z jedného vrecka ACC Long Instant sa má nasypať priamo na jazyk. Prášok podporuje slinenie, a preto sa môže ľahko prehltnúť.

Vezmite, prosím, na vedomie, že perorálny prášok sa **pred prehltnutím nesmie žuvať**.

Možno ho užívať **bez vody**.

Rozpúšťanie acetylcysteínu s inými liekmi sa neodporúča.

Poznámka:

Prípadná prítomnosť sírového zápachu nenaznačuje zmeny v lieku, ale je charakteristická pre účinnú látku, obsiahnutú v tomto lieku.

### **Starší a oslabení pacienti**

Pacienti so zníženým vykašliavacím reflexom (starší a oslabení pacienti) majú perorálny prášok užívať radšej ráno.

Ak sa príznaky nezlepšia alebo zhoršia do 4 – 5 dní, poraďte sa s lekárom. Ak si myslíte, že účinok ACC Long Instant je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak užijete viac ACC Long Instant, ako máte**

V prípade predávkovania môže dôjsť k podráždeniu tráviaceho systému, ako je bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka.

Doteraz neboli pozorované žiadne závažné vedľajšie účinky alebo príznaky otravy, ani v prípade mimoriadne veľkého predávkovania. Ak máte podozrenie na predávkovanie liekom ACC Long Instant, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

### **Ak zabudnete užiť ACC Long Instant**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať ACC Long Instant a okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ak sa objavia prejavy alergickej alebo závažnej kožnej reakcie.

### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- reakcie z precitlivenosti
- alergické reakcie (svrbenie a tvorba žihľavky (urtikária), závažný opuch pod kožou (angioedém) a kožná vyrážka). Kontaktujte svojho lekára. Prípady opuchu tváre, pier a jazyka môžu byť život ohrozujúce.
- zrýchlený tep srdca (tachykardia)
- pokles krvného tlaku (hypotenzia)
- bolesť hlavy
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída)
- bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie a hnačka
- horúčka

### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- dýchavičnosť, kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus) - prevažne u pacientov s nadmernou činnosťou prieduškového systému v prípade prieduškovvej astmy
- porucha trávenia (dyspepsia)

### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné alergické reakcie až šok (náhla kožná vyrážka, ťažkosti s dýchaním a mdloby). Môže byť život ohrozujúce.
- závažné kožné reakcie, ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm\*

- krvácanie (hemorágia), čiastočne v súvislosti s reakciou z precitlivenosti

### **Neznáme, častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- nahromadenie vody v tvári (opuch tváre)

\*Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v súvislosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm). Vo väčšine hlásených prípadov sa súbežne užíval aspoň jeden ďalší liek, ktorý mohol potenciálne zosilniť opísané mukokutánne účinky (účinky na kožu a sliznicu).

Ak sa objavia prvé prejavy reakcie z precitlivenosti (pozri vyššie), nesmie sa ACC Long Instant znovu užiť. V tomto prípade kontaktujte lekára.

Rôzne štúdie potvrdili zníženie zhukovania krvných doštičiek (zhukovanie určitých zložky krvi) počas užívania acetylcysteínu. K dnešnému dňu, klinický význam tohto nie je jasný.

### **Protiopatrenia**

Pri prvom príznaku reakcie z precitlivenosti (pozri vyššie) už neužívajte ACC Long Instant. Ak k tomu dôjde, kontaktujte, prosím, lekára.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ACC Long Instant**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a škatuľke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ACC Long Instant obsahuje**

- Liečivo je acetylcysteín. Každé vrecko obsahuje 600 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú: glycerol-tripalmitát, polysorbát 65, sorbitol (E420), xylitol, kyselina citrónová, dihydrogéncitrónan sodný, citrónan horečnatý, sodná soľ karmelózy, aspartám (E951), černicová príchuťou „B“ [(obsahuje vanilín; maltodextrín; glukonolaktón (E 575); sorbitol (E 420); oxid kremičitý, koloidný bezvodý (E 551); manitol (E421); hydrogénuhličitan horečnatý (E 504 II)], stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá ACC Long Instant a obsah balenia**

ACC Long Instant je biely až mierne žltkastý prášok, s ľahko sa rozpadajúcimi zhlukmi, ak sú prítomné, s vôňou černíc, prípadne s miernym sírovým zápachom.

ACC Long Instant je zabalený vo vrecku, ktoré je z vrstiev hliník-papier-fólia a vložené do škatuľky.

Každé vrecko obsahuje 1,6 g prášku.

Veľkosti balenia: 60, 90 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

#### Výrobca

Hermes Pharma Ges.m.b.H

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Rakúsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Holandsko:	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
Rakúsko:	Husten ACC direkt 600 mg -Pulver zum Einnehmen im Beutel
Bulharsko:	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах ACC Direct 600 mg oral powder
Cyprus:	N-Acetylcysteine Sandoz
Česká republika:	ACC Long Instant
Nemecko:	ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Estónsko:	ACC Long
Španielsko:	Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral
Chorvátsko:	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašek u vrećici
Maďarsko:	ACC Instant 600 mg belsőleges por
Taliansko:	Acetilcisteina Sandoz
Litva:	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai paketėlyje
Lotyšsko:	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Poľsko:	ACC Optima Active
Portugalsko:	Acetilcisteína Sandoz
Rumunsko:	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovinsko:	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici
Slovensko:	ACC Long Instant

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**