

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.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- **ACC Long Instant sa nesmie užívať dlhšie ako 14 dní bez porady s lekárom.**
- Ak sa do 4-5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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 viskózný (hustý) 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 lekárnik, 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
- **precitlivenosť 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.
- **fenyketonúriu**, pretože tento liek obsahuje zdroj fenylalanínu.
- **neschopnosť vykašľať hlien**

Najmä na začiatku liečby môže užívanie ACC Long Instant môže 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 prisunu dusíkatých látok.

Deti a dospelávajúci 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 dospelávajúci 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 vykašľavacieho reflexu. Na súbežné užívanie ACC Long Instant a antitusik musia byť osobitné závažné dôvody. Je nevyhnutné, aby ste sa poradili so svojim 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 prejavovať bolesťou hlavy.
- **antikonvulzíva**
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 svojim 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 vrečka 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 prehĺtnutím nesmie žuvať**.

Možno ho užívať **bez vody**.

Rozpúšťanie acetylcysteínu s inými liekmi sa neodporúča.

Poznámka:

Prípadná prítomnosť sírového zápachu nenaznačuje zmeny v lieku, ale 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.

Dĺžka užívania

- ACC Long Instant sa nesmie užívať dlhšie ako 14 dní bez konzultácie s lekárom.
- Ak sa príznaky ochorenia po 4-5 dňoch nezlepšia alebo sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

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 svojim 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 neprejavujú 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 zhlukovania krvných doštičiek (zhlukovanie 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 uchováajte 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.

Uchováajte 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 acetylcystein. Každé vrečko obsahuje 600 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú: glycerol-tripalmitát, polysorbát 65, sorbitol (E420), xylitol, kyselina citrónová, dihydrogencitrónan 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 vrečku, ktoré je z vrstiev hliník-papier-fólia a vložené do škatuľky.. Každé vrečko obsahuje 1,6 g prášku.

Veľkosti balenia: 8, 10, 14, 20, 30 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 Lublana

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

Komentár od [ZK1]: Zmena DE/H/xxxx/IA/1624/G

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 orální prášek u vrecíci
Maďarsko:	ACC Instant 600 mg felsőleges por
Taliansko:	Acetilcisteina Sandoz

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2024/04655-ZME
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05887-Z1A

Litva:	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai pakėtyje
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.