Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт и се употребува за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми, за кои не е потребно да се советувате со лекар. И покрај тоа, треба внимателно да го употребувате за да Ви биде колку што е можно повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 4 - 5 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува АЦЦ Јуниор и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите АЦЦ Јуниор*
3. *Како да го употребувате АЦЦ Јуниор*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на АЦЦ Јуниор*

ACC Junior / АЦЦ Јуниор 20 mg/ml перорален раствор

ACETYLCYSTEINE

Активна супстанција: ацетилцистеин.
Помошни состојки: кармелоза натриум, метилпарахидроксибензоат (E218), натриум бензоат (E211), динатриум едетат (Ph.Eur), натриум хидроксид 10% воден раствор, сахарин натриум, прочистена вода, арома на цреша.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија.

1. Што претставува АЦЦ Јуниор и за што се употребува

Еден (1) ml перорален раствор содржи 20 mg ацетилцистеин.

Содржина на пакувањето:
Стаклено шише од 100 ml.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

АЦЦ Јуниор содржи активна супстанција ацетилцистеин која ја намалува вискозноста на секретот во дишните патишта.

АЦЦ Јуниор се користи за намалување на густината на секретот и олеснување на искашлувањето при респираторни болести (на пр. кашлица) придружени со вискозен секрет кај деца над 2 години, адолесценти и возрасни.

2. Што мора да знаете пред да го употребите АЦЦ Јуниор

Немојте да го употребувате АЦЦ Јуниор, ако:

- сте пречувствителни (алергични) на ацетилцистеин, метил парахидроксибензоат или на која било од состојките во лекот;
- имате тешко влошување на астма;
- имате долготраен улкус на желудникот или цревата.

АЦЦ Јуниор не смее да се употребува кај деца под 2 години.

Бидете особено внимателни со АЦЦ Јуниор ако:

- **имате промени на кожата и мукозните мембрани**

  многу ретко е забележана појава на сериозни реакции на кожата, како што се Stevens-Johnson синдром и Lyell's синдром, поврзани со употребата на ацетилцистеин. Доколку се појават промени на кожата или на слузницата, веднаш побарајте медицинска помош и прекинете ја употребата на ацетилцистеин.
- **имате бронхијална астма**

  видете го дел 2 од ова упатство "Немојте да го употребувате АЦЦ Јуниор ако";
- **сте имале или моментално имате улкус на желудникот или цревата**

  видете го дел 2 од ова упатство "Немојте да го употребувате АЦЦ Јуниор ако";
- **имате хиперсензитивност на хистамин**

  кај овие пациенти долготрајна терапија треба да се избегнува затоа што АЦЦ Јуниор влијае на метаболизмот на хистамин и може да доведе до појава на симптоми на интолеранција (пр. главоболка, течење на носот, чешање).

Деца

Кај деца под 3 години АЦЦ Јуниор може да се дава само според инструкции од лекар.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Бидејќи не постојат доволно искуства во однос на употребата на ацетилцистеин кај бремени жени, за време на бременост АЦЦ Јуниор може да се зема само ако лекарот кој ја води бременоста смета дека тоа е апсолутно неопходно.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Нема доволно податоци во однос на излачувањето на ацетилцистеин во мајчиното млеко. Поради тоа, за време на доење АЦЦ Јуниор може да се употребува само ако лекарот смета дека тоа е апсолутно неопходно.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Ацетилцистеинот не влијае врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на АЦЦ Јуниор

Еден (1) ml перорален раствор содржи 1,78 mmol (41,02 mg) натриум. Ова треба да се земе предвид за пациентите кои се на диета со ограничено внесување сол.

АЦЦ Јуниор содржи метилпарахидроксибензоат кој може да предизвика алергиски реакции (можни одложени реакции).

Земање на други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

<u>Лекови за олеснување на кашлица</u>

Комбинираната употреба на АЦЦ Јуниор со антитусици (лекови што ја олеснуваат кашлицата) може да предизвика опасно натрупување на секрет поради супресија на рефлексот за кашлање. Употребата на оваа комбинирана терапија мора да биде многу внимателно индицирана. Поради тоа, задолжително треба да се посоветувате со Вашиот лекар пред да ја употребите оваа комбинација.

<u>Антибиотици</u>

Експерименталните студии покажале дека како резултат на ацетилцистеинот доаѓа до намалување на ефектот на антибиотиците (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини). Доколку е неопходно лекот

АЦЦ Јуниор да се комбинира со перорални антибиотици, од безбедносни причини треба да поминат два часа помеѓу администрацијата на антибиотици и АЦЦ Јуниор. Ова не се однесува на цефиксим и лоракарбев, тие може да се земаат истовремено со ацетилцистеин.

Препарати кои содржат соли на метали како калциум, железо, злато
Овие препарати треба да се земаат одвоено од АЦЦ Јуниор, со временска разлика од најмалку 2 часа.

3. Како да го употребувате АЦЦ Јуниор

Ве молиме придржувајте се кон упатството за дозирање, инаку АЦЦ Јуниор нема да делува како што треба!
Доколку Вашиот лекар не Ви пропишал поинаку, вообичаеното дозирање е:

Возраст	**Вкупна дневна доза**
Деца од 2 до 5 години	5 ml перорален раствор два-три пати на ден
Деца и адолесценти од 6 до 14 години	10 ml перорален раствор два пати на ден
Адолесценти над 14 години и возрасни	10 ml перорален раствор два-три пати на ден

10 ml перорален раствор одговара на половина од мерното капаче или на два перорални инјектори.

Начин на употреба
АЦЦ Јуниор се зема по јадење.

АЦЦ Јуниор се зема со помош на перорален инјектор или мерно капаче, што се наоѓаат во пакувањето.

Дозирање при употреба на перорален инјектор:

1. Отворете го капачето (детскиот сигурносен затворач) на шишето со притискање надолу додека го вртите налево.
2. Притиснете го перфорираниот чеп на инјекторот во отворот на шишето. Доколку не е можно целосно да се притисне, треба да се стави сигурносното капаче и да се затвори. Чепот го поврзува инјекторот со шишето и останува во неговиот отвор.
3. Нежно притиснете го инјекторот во отворот на чепот. Клипот треба цело време да остане во инјекторот.
4. Внимателно свртете го шишето со инјекторот наопаку и повлечете го клипот до пропишаниот број мililитри (ml). Доколку се забележат

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

меурчиња од воздух во растворот треба повторно да го притиснете клипот во инјекторот и повторно полека да го наполните. Доколку биле пропишани повеќе од 5 ml, инјекторот мора да се наполни повеќе пати.

5. Повторно ставете го шишето со инјекторот исправено и извлечете го инјекторот од перфорираниот чеп.
6. Растворот може да се испразни директно од инјекторот во устата на детето или да се стави во лажица. Детето треба да седи исправено кога го прима растворот. Најдобро е инјекторот да се испразни полека кон внатрешната страна од образот, за детето да не проголта на погрешен начин.

Откако ќе се земе растворот, инјекторот за дозирање треба да се исчисти така што неколку пати ќе се полни со чиста вода и ќе се празни.

Времетраење на употреба
Доколку симптомите се влошат или не се подобрат по 4 - 5 дена, треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако имате впечаток дека ефектот на АЦЦ Јуниор е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од АЦЦ Јуниор отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од АЦЦ Јуниор отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Во случај на предозирање може да дојде до надразнување на гастроинтестиналниот тракт (на пример, стомачна болка, гадење, повраќање, дијареја).

Сепак, досега не се забележани сериозни несакани дејства или симптоми на интоксикација дури и во случаи на значително предозирање. Ако се сомневате дека постои предозирање со АЦЦ Јуниор, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар за тоа.

Ако сте заборавиле да земете АЦЦ Јуниор
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да земете една доза АЦЦ Јуниор или ако сте земале помала доза, продолжете да го земате лекот така како што е пропишано.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и АЦЦ Јуниор може да предизвика несакани дејства иако тие не се јавуваат кај секој.

Престанете да го употребувате АЦЦ Јуниор и контактирајте го Вашиот лекар доколку се појават знаци на алергиска реакција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Помалку чести (можат да се појават до 1 од 100 лекувани пациенти)

- **алергиски реакции** со знаци како:

- чешање, формирање на пликови, кожен исип;
- губење на здив;
- забрзано срцебиење, намалување на крвниот притисок.

Многу ретки (можат да се појават до 1 од 10.000 лекувани пациенти)

- **тешки алергиски реакции,** вклучително и шок.

Други можни несакани дејства можат да настанат со следната честота на појавување:

Помалку чести (можат да се појават до 1 од 100 лекувани пациенти)

- главоболка;
- треска;
- воспаление на внатрешноста на устата;
- абдоминална болка;
- лошење, повраќање;
- дијареа;
- забрзано срцебиење;
- намален крвен притисок;
- чешање, формирање на пликови, кожен исип;
- генерализиран исип;
- болно и тешко отекување на длабоките кожни слоеви, воглавно на лицето;
- зуење или одѕвонување во ушите.

Ретки (можат да се појават до 1 од 1000 лекувани пациенти)

- губење на здив;
- бронхоспазам – предоминантно кај пациенти со хиперактивен бронхијален систем во присуство на бронхијална астма;
- диспепсија.

Многу ретки (можат да се појават до 1 од 10.000 лекувани пациенти)

- крварење, делумно поврзано со хиперсензитивни реакции.

Непозната честота (не може да се одреди од достапните податоци)

- отекување на ткивото на лицето предизвикано од вишок на течности;
- намалена коагулација на тромбоцити.

Многу ретко појавата на сериозни кожни реакции како Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза биле пријавени при истовремена употреба на ацетилцистеин. Во повеќето од случаите во исто време бил администриран најмалку уште еден друг лек, кој можеби ги засилил опишаните мукокутани ефекти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Во случај на појава на кожни и мукозни лезии, потребно е веднаш да се побара лекарска помош и да се прекине со употребата на ацетилцистеин.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на АЦЦ Јуниор

Нема посебни упатства за чување.

По првото отворање на шишето растворот е стабилен уште 18 дена доколку се чува на температура до 25ºC.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2019

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-10930/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •