Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што 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 600 Плус и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите АЦЦ 600 Плус*
3. *Како да го употребувате АЦЦ 600 Плус*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на АЦЦ 600 Плус*

ACC® 600 Plus/ АЦЦ® 600 Плус шумливи таблети
600 mg шумливи таблети

ACETYLCYSTEINUM

Активната супстанција е ацетилцистеин.
Помошни состојки: анхидридна лимонска киселина, натриум хидроген карбонат, анхидриден натриум карбонат, манитол, сахарин натриум, анхидридна лактоза, аскорбинска киселина, натриум цикламат, натриум цитрат дихидрат, цинк сулфат монохидрат, арома на лимон “BB”.

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, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Барлебен, Германија.
Место на производство: Hermes Arznemittel GmbH, Германија.

1. Што претставува АЦЦ 600 Плус и за што се употребува

1 шумлива таблета содржи 600 mg ацетилцистеин.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Содржина на пакувањето:
Кутија со 10 шумливи таблети.

АЦЦ 600 Плус содржи ацетилцистеин, којшто при воспаление на дишните патишта ја намалува густината на настанатиот секрет, со што го олеснува искашлувањето.
АЦЦ 600 Плус се користи за лекување акутни и хронични заболувања на дишните органи, проследени со густ и вискозен секрет.

2. Што треба да знаете пред до го употребите АЦЦ 600 Плус

Немојте да го употребувате АЦЦ 600 Плус, ако:
- сте преосетливи (алергични) на ацетилцистеин или на некоја од состојките на лекот.
Поради високата содржина на активна супстанција, АЦЦ 600 Плус не смее да се дава на деца помали од 14 години.

Бидете посебно внимателни со АЦЦ 600 Плус:
Многу ретко можат да се појават сериозни кожни реакции, како што се синдромите Stevens-Johnson и Lyell's, при употреба на ацетилцистеин. Доколку се појават промени на кожата или на слузокожата, веднаш побарајте медицинска помош и прекинете ја употребата на ацетилцистеин.
Информирајте го лекарот доколку имате или сте имале бронхијална астма, или, пак, чир на желудникот или чир на дванаестпалачното црево.

Потребна е внимателност и кај пациенти со хистаминска интолеранција. Треба да се избегнува долготрајна терапија кај овие пациенти, бидејќи АЦЦ 600 Плус може да влијае врз метаболизмот на хистамин и да предизвика симптоми на интолеранција (на пр. главоболка, вазомоторен ринитис, чешање).

Ве молиме, посоветувајте се 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 било каков лек.
Бидејќи не постојат доволно искуства во однос на употребата на ацетилцистеин кај бремени жени, можете да употребувате АЦЦ 600 Плус за време на бременоста, само доколку лекарот што ја води Вашата бременост смета дека тоа е апсолутно неопходно.

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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Не постојат доволно податоци во однос на излачувањето на ацетилцистеин во мајчиното млеко. Затоа, употребата на АЦЦ 600 Плус, за време на доење е можна само доколку Вашиот лекар смета дека тоа е апсолутно неопходно.

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

Важни информации за некои составни компоненти на АЦЦ 600 Плус
Една шумлива таблета содржи 6,03 mmol (138,8 mg) натриум. Ова треба да го имате предвид, посебно за пациенти што се на диета со ограничено внесување сол.
Лекот содржи лактоза монохидрат. Доколку Ви е напомнато од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар.
Совет за дијабетичари: една шумлива таблета содржи 0,01 лебни единици.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи 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 било кој друг лек, па дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Антитусици
Комбинирана употреба на АЦЦ 600 Плус со антитусици (лекови кои ја намалуваат кашлицата) може да предизвика опасно натрупување на секрет поради супресија на рефлексот за кашлање. Затоа, задолжително е да се посоветувате со Вашиот лекар пред да ја употребите оваа комбинација.
Антибиотици
Доколку е неопходно лекот АЦЦ 600 Плус да се комбинира со перорални антибиотици, од безбедносни причини потребен е двочасовен интервал помеѓу администрацијата на антибиотиците и АЦЦ 600 Плус. Тоа е поради фактот што при *ин витро* експерименти со антибиотици (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини) при мешање со ацетилцистеин, била забележана инактивација на антибиотикот. Ова не се однесува на цефиксим и лоракарбев, кои можат да се земаат истовремено со ацетилцистеин.

3. Како да се употребува АЦЦ 600 Плус
Доколку Вашиот лекар не Ви пропишал поинаку, вообичаеното дозирање е:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Возраст	**Вкупна дневна доза** (шумливи таблети)
Адолесценти над 14 години и возрасни	½ шумлива таблета, 2 пати на ден, или 1 шумлива таблета, еднаш на ден (одговара на 600 mg ацетилцистеин на ден).

<u>Начин на употреба</u>
Шумливата таблета се раствора во чаша вода, а потоа се пие целата содржина. Лекот се зема по јадење.
Шумливата таблета може да се дели.

<u>Времетраење на терапијата</u>
Доколку симптомите на Вашата болест не се подобрат во рок од 4 до 5 дена, тогаш мора да појдете на лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на АЦЦ 600 Плус е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од АЦЦ 600 Плус отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од АЦЦ 600 Плус отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Во случај на предозирање, може да дојде до надразнување на гастроинтестиналниот тракт (на пр. стомачна болка, гадење, повраќање, дијареја).
Сепак, досега не се забележани сериозни несакани дејства или симптоми на интоксикација, дури и во случаи на прекумерно предозирање. Доколку се сомневате дека сте се предозирале со АЦЦ 600 Плус, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете АЦЦ 600 Плус
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Доколку сте заборавиле да земете една доза на АЦЦ 600 Плус, или доколку сте земале помала доза, продолжете да го земате лекот така како што е предвидено.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови и АЦЦ 600 Плус може да има несакани дејства.
Според честотата на појавување, несаканите дејства се класифицирани како:

Многу чести:	Кај повеќе од 1 од 10 лекувани пациенти
Чести:	Кај помалку од 1 од 10 и кај повеќе од 1 од 100 лекувани пациенти.
Помалку чести:	Кај помалку од 1 од 100 и кај повеќе од 1 од 1000 лекувани пациенти.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ретки:	Кај помалку од 1 од 1000 и кај повеќе од 1 од 10000 лекувани пациенти.
Многу ретки:	Кај помалку од 1 од 10000 лекувани пациенти, вклучувајќи и изолирани случаи.
Непозната честота:	Не може да се процени од расположивите податоци.

Општи нарушувања и состојба на местото на администрација
Помалку чести: главоболка, треска, алергиски реакции (чешање, исип и јадеж по кожата, диспнеја, забрзано чукање на срцето и опаѓање на крвниот притисок).
Многу ретки: анафилактични реакции што доведуваат до шок.

Нарушувања на дишните патишта
Ретки: диспнеја, бронхоспазам - првенствено кај пациенти со пречувствителни дишни органи (пациенти што веќе имаат бронхијална астма).

Гастроинтестинални нарушувања
Помалку чести: стоматитис, стомачна болка, гадење, повраќање и дијареја.

При употреба на ацетилцистеин, појавата на крвавења е ретко забележана, а се појавува делумно (при појава на реакции на пречувствителност).

Доколку се појават какви било реакции на пречувствителност од лекот, веднаш престанете да го земате лекот и веднаш известете го Вашиот лекар.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на АЦЦ 600 Плус
Нема посебни упатства за чување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

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

Начин на издавање
Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ