**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai paketėlyje**

Acetilcisteinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. **ACC Direct be medicininės konsultacijos negalima vartoti ilgiau nei 14 parų**.
5. Jeigu per 4‑5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ACC Direct ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ACC Direct

3. Kaip vartoti ACC Direct

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ACC Direct

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra ACC Direct ir kam jis vartojamas**

ACC Direct sudėtyje yra veikliosios medžiagos acetilcisteino. Šis vaistas skystina klampias gleives kvėpavimo takuose.

ACC Direct vartojamas **gleivėms skystinti** ir **atsikosėjimui lengvinti** sergant kvėpavimo takų ligomis, kurių metu būna **klampių gleivių**.

Vaisto gali vartoti tik suaugusieji.

**2. Kas žinotina prieš vartojant ACC Direct**

**ACC Direct vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija** acetilcisteinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jaunesniems nei 2 metų vaikams šio vaisto vartoti negalima.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ACC Direct, jeigu yra:

* **odos pokyčių;**  
  Labai retai gauta pranešimų apie sunkių odos reakcijų, tokių, kaip Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas ir Lajelio (Lyell) sindromas, pasireiškimą, laiko atžvilgiu susijusį su acetilcisteino vartojimu. Jeigu atsiranda naujų odos ir gleivinės pokyčių, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją konsultacijos ir nutraukti acetilcisteino vartojimą.
* **bronchinė astma**;
* anksčiau yra buvę **skrandžio ar žarnų opų** arba jų yra dabar;
* **padidėjęs jautrumas histaminui**;   
  Turi būti vengiama ilgesnio gydymo šiems pacientams, kadangi ACC Direct daro įtaką histamino apykaitai ir gali sukelti netoleravimo požymius (pvz., galvos skausmą, nosies varvėjimą, niežėjimą).
* **fruktozės netoleravimas**,kadangi šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio;
* **fenilketonurija,** kadangi šio vaisto sudėtyje yra fenilalanino šaltinis;
* **negalėjimas atkosėti gleivių**;ACC Direct vartojimas, ypač gydymo pradžioje, skatina bronchų sekreto skystėjimą ir tokiu būdu jo tūrio didėjimą. Jeigu Jūs negalite jų pakankamai atkosėti, Jūsų gydytojas turės atlikti atitinkamas priemones.

ACC Direct turi būti nevartojamas kepenų ar inkstų nepakankamumo atveju tam, kad išvengti papildomo azotinių medžiagų tiekimo.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems nei 2 metų vaikams, dėl jų kvėpavimo takų savybių ir riboto gebėjimo atkosėti skreplius, gleives skystinantys vaistai gali sukelti kvėpavimo takų obstrukciją. Todėl gleives skystinančių vaistų negalima vartoti jaunesniems nei 2 metų vaikams.

ACC Directnėra tinkamas vartoti vaikams ir paaugliams. Yra tiekiamos kitos tinkamos farmacinės formos.

**Kiti vaistai ir ACC Direct**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač liečia:

* **kosulį slopinančias medžiagas (vaistus nuo kosulio)**

ACC Direct vartojant kartu su kosulį slopinančiomis medžiagomis, dėl sumažėjusio kosulio reflekso, gali susikaupti pavojingas sekreto kiekis. Tokiam kombinuotam gydymui reikalinga ypač tiksli diagnozė, todėl prieš vartojant minėtą derinį būtina pasiklausti savo gydytojo.

* **antibiotikus**

Kad užkirsti kelią acetilcisteino veiksmingumui daryti įtaką antibiotikams, jie turi būti vartojami atskirai, rekomenduojama 2 valandų pertrauka. Tai netaikoma vaistams, kurių veiklioji medžiaga yra cefiksimas arba lorakarbefas. Šios abi medžiagos neparodė sąveikos ir gali būti vartojamos su acetilcisteinu tuo pačiu laiku.

* **aktyvintąją anglį**Aktyvintosios anglies vartojimas gali mažinti acetilcisteino poveikį.
* **glicerolio trinitratą**

Buvo pranešimų apie kraujagyslių išsiplėtimo padidėjimą ir poveikio kraujo plokštelėms sumažėjimą vartojant glicerolio trinitrato ir acetilcisteino tuo pačiu laiku. Jūsų gydytojas Jus stebės dėl kraujospūdžio sumažėjimo, kuris gali būti sunkus ir pasireikšti galvos skausmu.

**Laboratoriniai tyrimai**

Pasakykite savo gydytojui, jog vartojate ACC Direct, jeigu Jus reikia ištirti dėl kai kurių medžiagų, kadangi vaistas gali paveikti jų nustatymą:

* salicilatų: vaistų gydyti nuo skausmo, uždegimo ir reumato;
* ketoninių kūnų šlapime.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* **Nėštumas**

Kadangi acetilcisteino vartojimo nėščioms moterims patirties nepakanka, Jūs turite vartoti ACC Direct nėštumo metu tik jeigu Jūsų gydytojas mano, jog šis vaistas yra neabejotinai būtinas.

* **Žindymas**

Informacijos apie acetilcisteino išskyrimą į žindyvės pieną nėra, todėl Jūs turite vartoti ACC Direct žindymo laikotarpiu tiktai jeigu Jūsų gydytojas mano, jog šis vaistas yra neabejotinai būtinas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Acetilcisteino įtaka gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nežinoma arba ji yra nežymi.

**ACC Direct sudėtyje yra sorbitolio ir aspartamo.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kadangi jo sudėtyje yra sorbitolio.

Šio vaisto sudėtyje yra medžiagos (aspartamo), iš kurios susidaro fenilalaninas. Gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija.

**3. Kaip vartoti ACC Direct**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojo nepaskirta kitaip, rekomenduojama dozė yra 1 paketėlis kartą per parą.

**Vartojimo metodas**

Vieno ACC Direct paketėlio geriamuosius miltelius reikia išberti tiesiai ant liežuvio. Geriamieji milteliai skatina seilėtekį, todėl juos galima lengvai nuryti.

Prašome atkreipti dėmesį, kad **prieš nuryjant** geriamųjų miltelių nereikia kramtyti.

ACC Direct gali būti vartojamas **be** vandens.

Vaistų kurių sudėtyje yra acetilcisteino, nerekomenduojama tirpinti kartu su kitais vaistiniais preparatais.

Pastaba

Galimas sieros kvapas nerodo produkto pokyčių, bet yra būdingas šio vaisto sudėtyje esančiai veikliajai medžiagai.

**Senyviems ir nusilpusiems pacientams**

Pacientai, kurių kosulio refleksas sumažėjęs (senyvi ir nusilpę pacientai), geriamųjų miltelių turi vartoti geriau ryte.

**Vartojimo trukmė**

* ACC Direct 600 mg be medicininės konsultacijos negalima vartoti ilgiau nei 14 parų.
* Jeigu per 4‑5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę ACC Direct dozę?**

Perdozavimo atveju gali pasireikšti skrandžio ir žarnų dirginimas, pvz., pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas.

Net didelio perdozavimo atveju, sunkaus šalutinio poveikio arba apsinuodijimo simptomų iki šiol nepastebėta. Vis dėlto, įtarus, jog **ACC Direct** perdozuota, prašome informuoti savo gydytoją.

**Pamiršus pavartoti ACC Direct**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog vartokite kitą savo dozę įprastu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite ACC Direct vartojimą ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju**, jeigu atsiranda alerginės ar sunkios odos reakcijos požymių.

**Nedažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Alerginės reakcijos (niežėjimas ir pūkšlių formavimasis [dilgėlinė], sunkus poodinių audinių patinimas [angioneurozinė edema] ir odos išbėrimas).
* Padažnėjęs širdies plakimas (tachikardija).
* Kraujospūdžio kritimas (hipotenzija).
* Galvos skausmas.
* Spengimas ausyse (*tinnitus*).
* Burnos gleivinės uždegimas (stomatitas).
* Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.
* Karščiavimas.

**Retas (**gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* Dusulys, bronchų spazmas – daugiausia pacientams, kurių bronchai yra labai jautrūs (hiperreaktyvi bronchinė sistema) bronchinės astmos atveju.
* Virškinimo sutrikimai (dispepsija).

**Labai retas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

* Sunkios alerginės reakcijos iki šoko ir įskaitant šoką.
* Sunkios odos reakcijos, tokios, kaip Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas ir Lajelio (Lyell) sindromas\*.
* Kraujavimo pasireiškimas (hemoragija), ypač kartu su padidėjusio jautrumo reakcijomis.

**Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Vandens susikaupimas veide (veido edema).
* Sumažėjęs kraujo plokštelių sulipimas.

\* Labai retais atvejais buvo pranešta apie sunkių odos reakcijų, tokių, kaip Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (*Lyell*) sindromas), pasireiškimą, laiko atžvilgiu susijusį su acetilcisteino vartojimu. Daugumoje šių praneštų atvejų tuo pačiu laiku buvo vartotas mažiausiai vienas papildomas vaistas, kuris galimai sustiprino aprašytus odos ir gleivinės sutrikimus.

Jeigu pasireiškia pirmieji padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai (žr. aukščiau), vėl vartoti ACC Direct negalima. Tokiu atveju prašome kreiptis į savo gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti ACC Direct**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant paketėlio po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ACC Direct sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra acetilcisteinas. Kiekviename paketėlyje yra 600 mg acetilcisteino.
* Pagalbinės medžiagos yra glicerolio tripalmitatas, polisorbatas 65, sorbitolis (E420), ksilitolis, bevandenė citrinų rūgštis, natrio-divandenilio citratas, magnio citratas, karmeliozės natrio druska, aspartamas (E951), gervuogių kvapo aromatinė medžiaga „B“ (sudėtyje yra vanilino, maltodekstrino, gliukonolaktono, sorbitolio, bevandenio koloidinio silicio dioksido, manitolio (E421), magnio karbonato), magnio stearatas.

**ACC Direct išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ACC Direct yra balti arba šiek tiek gelsvi milteliai ar lengvai išsiskaidantys aglomeratai, turintys gervuogių (galimai šiek tiek sieros) kvapą.

ACC Direct yra supakuoti į paketėlius.

Kiekviename paketėlyje yra 1,6 g miltelių.

Pakuotės dydžiai: 8, 10, 14, 20, 30, 60 arba 90 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojas*

Hermes Arzneimittel GmbH- Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H

Schwimmschulweg 1a

9400, Wolfsberg

Austrija

arba

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  Šeimyniškių 3A  LT-09312 Vilnius  Lietuva  Tel.: +370 5 2636037  Nemokama linija pacientams: +370 800 00877  Faksas: +370 5 2636 036  El. paštas: info.lithuania@sandoz.com |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai, Latvija | Acetylcysteine Sandoz |
| Austrija | Husten ACC DIREKT |
| Bulgarija | АЦЦ Инстант |
| Čekija, Slovakija | ACC Long Instant |
| Estija | ACC Long |
| Ispanija | Acetilcisteína Sandoz Care |
| Italija | Acetilcisteina Sandoz |
| Kipras | N-Acetylcysteine Sandoz |
| Kroatija, Slovėnija | Fluimukan Direkt |
| Lenkija | ACC Optima Active |
| Portugalija | Acetilcisteína Sandoz |
| Rumunija | ACC cu aromă de mure |
| Vengrija | ACC Instant |
| Vokietija | ACC® akut |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/).