**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

ACC long 600 mg šnypščiosios tabletės

acetilcisteinas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje tabletėje yra 600 mg acetilcisteino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės, natrio ir sorbitolio.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite pakuotės lapelį.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

20 šnypščiųjų tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA**)

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Tūbelę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Atidarius tūbelę tinkamumo laikas – 2 metai.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

LT/L/20/1390/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Vaistas, skystinantis kvėpavimo takų gleives.

Tabletę ištirpinkite stiklinėje vandens.

Dozavimas: suaugusieji ir vyresni kaip 14 metų pacientai – 2 kartus per parą po pusę šnypščiosios tabletės arba kartą per dieną 1 šnypščiąją tabletę.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

acc long 600 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Vokietija arba Hermes Pharma GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Vokietija

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: dozuočių skaičiumi pakuotėje (lygiagrečiai importuojamo vaisto pakuotėje yra 20 šnypščiųjų tablečių, referencinio vaisto – 10 šnypščiųjų tablečių); tinkamumo laiku (lygiagrečiai importuojamo vaisto tinkamumo laikas yra 3 metai, atidarius tūbelę – 2 metai, referencinio vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (lygiagrečiai importuojamo vaisto tūbelę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, referencinį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės, tūbelę laikyti sandarią).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

# ACC long 600 mg šnypščiosios tabletės

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.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 4–5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ACC long ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ACC long

3. Kaip vartoti ACC long

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ACC long

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

ACC long sudėtyje yra veikliosios medžiagos acetilcisteino, jis skystina klampias gleives kvėpavimo takuose.

ACC long vartojamas kvėpavimo takų **gleivėms skystinti** sergant ūminėmis ar lėtinėmis bronchų bei plaučių ligomis, kurių metu būna **sutrikusi gleivių** **gamyba bei šalinimas**.

Jeigu per 4-5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

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

**ACC Long vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija acetilcisteinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jaunesniems nei 14 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

* **odos ir gleivinės pokyčių**
Labai retai gauta pranešimų apie sunkių odos reakcijų, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromo ir Lajelio (*Lyell*) sindromo, pasireiškimą, susijusį su acetilcisteino vartojimu. Jeigu atsiranda naujų odos ir gleivinės pokyčių, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir nutraukti acetilcisteino vartojimą.
* **bronchinė astma**
* **skrandžio ar žarnų opų** arba jų buvo anksčiau;
* **padidėjęs jautrumas histaminui**
Reikia vengti ilgesnio gydymo, kadangi acetilcisteinas daro įtaką histamino apykaitai ir gali sukelti netoleravimo požymius (pvz., galvos skausmą, nosies varvėjimą, niežulį);
* **negalite atkosėti gleivių**.

**Vaikams**

ACC Long šnypščiosios tabletės **negalima vartoti jaunesniems negu 14 metų vaikams**, kadangi jų sudėtyje yra per didelis veikliosios medžiagos kiekis. Jaunesniems kaip 2 metų vaikams gleives skystinantys vaistai gali užkimšti kvėpavimo takus dėl šio amžiaus vaikų kvėpavimo takų ypatumų ir ribotos galimybės atsikosėti gleives.

2-14 metų vaikams rekomenduojama vartoti kito stiprumo vaistą - ACC 100 mg ar 200 mg šnypščiąsias tabletes.

**Kiti vaistai ir ACC long**

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

* **Atsikosėjimą lengvinantys vaistai**

ACC long vartojant kartu su atsikosėjimą lengvinančiais vaistais, dėl sumažėjusio kosulio reflekso gali susikaupti pavojingas sekreto kiekis. Tokiam kombinuotam gydymui reikalinga ypač tiksli diagnozė, todėl prieš vartojant minėtą derinį būtina pasitarti su savo gydytoju.

* **Antibiotikai**

Eksperimentiniais tyrimais įrodyta, kad acetilcisteinas silpnina antibiotikų (tetraciklinų, aminoglikozidų, penicilinų) poveikį. Saugumo sumetimais, antibiotikai turi būti vartojami atskirai ir po ne trumpesnės kaip 2 valandų pertraukos. Tai netaikoma vaistams, kurių veiklioji medžiaga yra cefiksimas arba lorakarbefas. Jų galima vartoti su acetilcisteinu tuo pačiu laiku.

* **Nitroglicerinas (vaistas nuo širdies ligų)**

ACC long gali stiprinti vaistų, kurių sudėtyje yra nitroglicerino, kraujagysles plečiantį poveikį.

* **Aktyvintoji anglis** gali mažinti ACC long poveikį.

**Laboratoriniai tyrimai**

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

* salicilatų (vaistų vartojamų skausmui, uždegimui ir reumatui gydyti);
* 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, vartoti ACC long nėštumo metu Jūs galite tiktai jeigu Jūsų gydytojas mano, jog šis vaistas yra neabejotinai būtinas.

* **Žindymas**

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

ACC long įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**ACC long sudėtyje yra laktozės ir sorbitolio**

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

**ACC long sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto šnypščiojoje tabletėje yra 138,8 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 6,9 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti ACC long**

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, rekomenduojamas toliau nurodytas dozavimas.

|  |  |
| --- | --- |
| **Amžius** | **Paros dozė** |
| Suaugę pacientai ir 14 metų bei vyresni paaugliai  | 2 kartus per parą po pusę šnypščiosios tabletės *arba* 1 kartą per parą 1 šnypščiąją tabletę (paros dozė yra 600 mg)  |

**Vartojimo metodas**

Šnypščiąsias tabletes reikia gerti **po valgio**.

Šnypščiąją tabletę reikia ištirpinti stiklinėje vandens, po to tirpalą iš karto išgerti.

Gausus skysčio vartojimas stiprina ACC long gleives skystinantį poveikį.

**Vartojimo trukmė**

Jei liga ūminė, vaisto reikia vartoti 5–7 dienas, jei lėtinė – vaisto gali tekti vartoti ilgiau.

Jei per 4–5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

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

Perdozavus gali atsirasti skrandžio ir žarnyno dirginimo simptomų, pvz., rėmuo, skrandžio skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

Sunkaus šalutinio poveikio arba apsinuodijimo simptomų iki šiol nepastebėta, net išgėrus labai didelę dozę. Įtarus, jog vaisto perdozuota, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti ACC long**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog išgerkite kitą 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 long vartojimą** **ir kreipkitės į gydytoją**, jeigu atsiranda alerginės reakcijos simptomų.

**Nedažnai** (rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) gali pasireikšti

* **alerginės reakcijos**, kurių požymiai yra:
* niežulys, dilgėlinės formavimasis, odos išbėrimas;
* dusulys;
* padažnėjęs širdies plakimas, kraujospūdžio kritimas.

**Labai retai** (rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių) gali pasireikšti

* **sunkios alerginės reakcijos,** iki šoko ir įskaitant šoką

Kiti šalutiniai poveikiai gali pasireikšti tokiu dažniu:

**Nedažnai** (rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* galvos skausmas;
* karščiavimas;
* burnos gleivinės uždegimas;
* pilvo skausmas;
* rėmuo;
* pykinimas, vėmimas;
* viduriavimas;
* padažnėjęs širdies ritmas;
* sumažėjęs kraujospūdis;
* spengimas ausyse.

**Retai** (rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* dusulys;
* bronchų spazmas;
* virškinimo sutrikimas.

**Labai retai** (rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

* kraujavimas;
* sunkios odos reakcijos, įskaitant Stivenso – Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Daugumoje tokių atvejų tuo pačiu laiku buvo vartojamas mažiausiai vienas kitas vaistas, o tai galėjo galbūt sustiprinti nepageidaujamą poveikį gleivinei ir odai.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* skysčio pertekliaus sukeltas veido audinių patinimas;
* sumažėjęs kraujo plokštelių sulipimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti ACC long**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Tūbelę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės, lipduko ir tūbelės po „Tinka iki“/„EXP“ tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Atidarius tūbelę tinkamumo laikas yra 2 metai.

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 long sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra acetilcisteinas. Vienoje šnypščiojoje tabletėje yra 600 mg acetilcisteino.

# - Pagalbinės medžiagos yra: askorbo rūgštis, bevandenė citrinų rūgštis, bevandenė laktozė, manitolis (E421), natrio citratas, natrio karbonatas, natrio ciklamatas, natrio vandenilio karbonatas, sacharino natrio druska, gervuogių skonio medžiaga „B“ (sudėtyje yra sorbitolio).

**ACC long išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gervuogių kvapo baltos, apvalios šnypščiosios tabletės lygiu paviršiumi su įranta. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra polipropileno tūbelė su polietileno uždoriu.

Pakuotėje yra 20 šnypščiųjų tablečių.

**Gamintojas**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von- Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Vokietija

arba

Hermes Pharma GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607, Holzkirchen, Vokietija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-12.**

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

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: dozuočių skaičiumi pakuotėje (lygiagrečiai importuojamo vaisto pakuotėje yra 20 šnypščiųjų tablečių, referencinio vaisto – 10 šnypščiųjų tablečių); tinkamumo laiku (lygiagrečiai importuojamo vaisto tinkamumo laikas yra 3 metai, atidarius tūbelę – 2 metai, referencinio vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (lygiagrečiai importuojamo vaisto tūbelę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, referencinį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės, tūbelę laikyti sandarią).*