

### Package leaflet: Information for the patient

## Acc® 200 mg

For adults, adolescents and children over the age of 6 years

### powder for oral solution



#### Acetylcysteine

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 - 5 days.

**What is this leaflet**

- What ACC 200 is and what it is used for
- What you need to know before you take ACC 200
- How to take ACC 200
- Possible side effects
- How to store ACC 200
- Contents of the pack and other information

### 1 What ACC 200 is and what it is used for

ACC 200 contains the active substance acetylcysteine and liguétes viscous mucus in the airways.

ACC 200 mg powder for oral solution is used to **loosen mucus** and to **ease coughing** up in cases of respiratory diseases with viscous mucus in children from 6 years, adolescents and adults.

### 2 What you need to know before you take ACC 200

**Do not take ACC 200**

if you are/you're:

- allergic to acetylcysteine or any of the ingredients of this medicine (listed in section 6)
- children under 2 years of age
- children under 6 years of age

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking ACC 200 if you have

- skin and mucosal changes**

The occurrence of severe skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome has very rarely been reported in connection with the use of acetylcysteine. If skin and mucosal changes newly occur, medical advice should be sought without delay and use of acetylcysteine be terminated.

- bronchial asthma**
- a history of **stomach or bowel ulcers** or currently have them

- hypersensitivity to histamine**

Longer-term therapy should be avoided in these patients, since ACC 200 influences the histamine metabolism and may lead to symptoms of intolerance (e.g. headache, running nose, itching).

**an inability to cough up mucus**

The dissolution of acetylcysteine formulations together with other medicinal products is not recommended.

**Children**

ACC 200 is not recommended in children under 6 years (on account of the high content of active substance). Other medicines with lower amount of active substance are available for them.

**Other medicines and ACC 200**

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This particularly applies to:

- Cough-relieving agents**

Combined use of ACC 200 with cough-relieving agents may cause a dangerous congestion of secretion due to the reduced cough reflex. Especially careful diagnosis is required for this combination treatment. It is imperative that you ask your doctor before using this combination.

- Antibiotics**

Experimental studies show evidence of a weakening effect of antibiotics (tetracyclines, aminoglycosides, penicillins) due to acetylcysteine. For safety reasons, antibiotics should be taken separately and at an interval of at least 2 hours. This does not apply to medicines with the active substances ceftriaxone or fosfomicin. These may be taken with acetylcysteine at the same time.

- Activated charcoal**

- Glycerol trihydrate:** a medicine known also as nitroglycerin, used to widen the blood vessels. Your doctor will monitor you for reduced blood pressure, which could be serious and may be indicated by headache.

**Laboratory tests**

Tell your doctor that you are taking ACC 200 if you require a test for the following: it can affect the determination of:

- salicylates:** medicines to treat pain, inflammation or rheumatism
- lactose in the urine

**Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Since adequate experience concerning the use of acetylcysteine during pregnancy and lactation is not available, you should use ACC 200 during pregnancy and lactation only if your attending physician considers this absolutely necessary.

**Driving and using machines**

ACC 200 is not known to influence the ability to drive or operate machines.

**ACC 200 contains sucrose, lactose and glucose** This medicinal product contains 2.7 g sucrose in each sachet. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

## 3 How to take ACC 200

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose, if not otherwise prescribed by the doctor, is:

200 mg:	
Age	Total daily dose
Children and adolescents aged 6-13 years	1 sachet 2 times daily
Adults and adolescents aged over 14 years and older	1 sachet 2-3 times daily
<b>Treatment of mucoviscidiosis in children aged over 6 years</b>	1 sachet 3 times daily

**Method of administration**

Dissolve ACC 200 in a glass of water and take it **after meals**.

**Duration of use**

If your symptoms worsen or do not improve after 4-5 days, you should consult a doctor.

**Note**

The possible presence of sulfurous smell is not indicative of product alterations but is a characteristic of the active ingredient contained in this preparation.

**If you take more ACC 200 than you should**

In the event of an overdose, irritation in the stomach and bowel tract may occur, such as abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhoea.

No severe side effects or symptoms of intoxication have been observed so far, not even in the case of massive overdose. However, if an overdose with ACC 200 is suspected, please inform your doctor.

**If you forget to take ACC 200**

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose. Just use your next dose at the usual time.

**If you stop taking ACC 200**

Do not stop taking ACC 200 prescribed by your doctor without medical advice as this could reduce the success of therapy.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4 Possible side effects

Like all medicines, ACC 200 can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may occur:

**Urgent side effect may, may affect up to 1 in 100 people**

- hypersensitivity reaction indicated by:

- Headache
- Fever
- inflammation of the inner lining of the mouth
- Itching or stinging in the ears
- Accelerated heart beat
- Reduced blood pressure
- Itching, formation of sores, skin rash
- Generalised rash
- Acutely painful severe swelling of deep skin layers, mainly in the face
- Abdominal pain
- Nausea, vomiting
- Diarrhoea

**Rare, may affect up to 1 in 1,000 people**

- Breathlessness
- Bronchospasm - predominantly in patients with hypersensitive bronchial system in the presence of bronchial asthma
- Indigestion: the main symptom is usually pain or discomfort in the upper tummy (abdomen).

**Very rare, may affect up to 1 in 10,000 people**

- Bleeding
- Sudden skin rash, breathing difficulties and fainting (within minutes to hours) due to hypersensitivity (severe allergic reaction including anaphylactic shock). May be life-threatening.
- Stevens-Johnson Syndrome or Lyell Syndrome: severe skin reactions (mucosal lesions on both mucosal and skin lesions including bubble formation) in temporal association with the use of acetylcysteine. If skin or mucous membrane abnormalities develop, medical advice should therefore immediately be sought and use of acetylcysteine discontinued.

**Not known, frequency cannot be estimated from the available data**

- Local swelling in the face caused by excess fluid
- Reduced clumping of blood platelets

**Report of quality complaints and side effects**

Report of quality complaints: complaints.hub\_silverline@novartis.com

Report of side effects: www.npsf.novartis.com

## 5 How to store ACC 200

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the sachet and the carton after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 25°C, in a dry place.

The recommended solution should be used immediately after dissolving.

Do not throw away any medicines as wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6 Contents of the pack and other information

**What ACC 200 contains**

The active substance is acetylcysteine.

Each sachet contains 200 mg of acetylcysteine.

The other ingredients are sucrose, ascorbic acid, saccharin, orange flavour (flavouring substances, methylxanthin, ornic gum, ascorbic acid, butylhydroxyanisole).

What ACC 200 looks like and contents of the pack

ACC 200 mg powder for oral solution is a homogeneous, white powder, packed in polyethylene-aluminium-popper sachets. Each sachet contains 3 g of powder.

Pack sizes: 20, 50, 100 sachets

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder**

Hexal AG, Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.

**Manufacturer**

LINDOPHARM GmbH

Neudorfstr. 62

40721 Hilden, Germany.

**Batch releaser**

Solvus Pharma GmbH, A Company Belonging to HEXAL AG, Ottovon-Guericke-Allee 1

D-39179 Babelsberg, Germany

**This leaflet was last revised in January 2020.**

<b>This is a medicament</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instruction of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>The الطبيب والمعالجي هما خبراء في الطب، في فوائدنا ومخاطرنا.</li> <li>لا تأخذوا من تلقاء نفسك قرصا أو جرعة العلاج التي تم وصفها لك.</li> <li>لا تكرر تناول جرعة العلاج الطبية دون استشارة طبيبك.</li></ul>

### نشرة العبوة: معلومات المريض

## أيه سي سي® ٢٠٠ مجم

للتنظيف ولإزالة المخاط والفضائل الذين تزيد أعمارهم عن ٦ أعوام

#### أستيتيل سيستايئين

**تأناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالأسفية لك.**

- أستيتيل سيستايئين هو دواء يستخدم دائما هذا الدواء، كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك، استعمل بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءة مرة أخرى.
- أما إذا كنت تأناول هذا الدواء، فإذ كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو للشعور.
- إذا كنت تأناول هذا الدواء، فإذ كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو للشعور، فإذ كنت تأناول هذا الدواء، فإذ كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو للشعور.
- يجب عليك التحدث إلى الطبيب إذا تم شعور بتحسن أو إذا شعرت بأن حالتك تسوء بعد مرور ٤ - ٥ أيام

**محتويات هذه النشرة:**

- ما هو عقار آيه سي سي ٢٠٠؟ وكيف يُستخدم؟
- ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار آيه سي سي ٢٠٠
- كيفية تناول عقار آيه سي سي ٢٠٠
- الأثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين عقار آيه سي سي ٢٠٠
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

## ١ ما هو عقار آيه سي سي ٢٠٠؟ وكيف يُستخدم؟

يعتقد عقار آيه سي سي ٢٠٠ على المادة الفعالة أستييل سيستايين ويعمل على إزالة المخاط الزاح الموجود في المسالك الهوائية.

يُستخدم عقار آيه سي سي ٢٠٠ مع مسحوق لإزالة المخاط الذي يسهل لخطاط وصعوبة السعال في حالات الإصابة بأعراض الجهاز التنفسي المسبوبة بخلعاط الفرج في الأطفال من عمر ٦ أعوام ولإزاحتهم وإلصاقهم.

## ٢ ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار آيه سي سي ٢٠٠

**لا تناول عقار آيه سي سي ٢٠٠ في الحالات الآتية:**

إذا كنت تعاني من أحد التالي:

- حساسية تجاه أستييل سيستايين أو تجاه أي من المكونات الموجودة بهذا الدواء (المدرجة بنقطة ٤.٦)
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ أعوام

**تحذيرات واحتياطات**

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار آيه سي سي ٢٠٠ إذا كان لديك ما يلي:

- حساسية أو اضطراب في الجهاز الهضمي.
- تورم أو إرتفاع بشكل دائم في حوض القلبمات جلدية جديدة مثل متلازمة ستيفنز جونسون ومتلازمة إيلن عند استخدام أستييل سيستايين. إذا حدثت تورمات جلدية بالجلد والأشعة المخاطية، فجب طلب المشورة الطبية دون تأخير وجب إبلاغ استخدام أستييل سيستايين.

**تاريخ التسليم:**

- تاريخ من الإصابة بمرض الحمى أو الأعداء، أو كنت مصابا بها سابقا
- فرط حساسية تجاه الهيستامين

ينبغي تجنب خروج أذنك الفرجي للعلاج لمدة طويلة نظرًا لأن عقار آيه سي سي ٢٠٠ يؤثر على استقلاب الهيستامين، والذي يسبب في الإصابة بمرض عدم التحمل (على سبيل المثال: الصداع، سيلان الأنف، الحكة).

- عدم القدرة على القيام بالخطاط عن طريق السعال.
- لا يوصى بإدابة تركيبات أستييل سيستايين مع منتجات دوائية أخرى.

**الأطفال:**

لا يوصى باستخدام عقار آيه سي سي ٢٠٠ في الأطفال دون عمر ٦ أعوام (بسبب وجود كمية كبيرة من المادة الفعالة) لتناول لهم أدوية أخرى تحتوي على كمية أقل من المادة الفعالة.

**تأناول أدوية أخرى مع عقار آيه سي سي ٢٠٠**

يُحسب أضرار أكل الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيًا أدوية أخرى.

تتطلب إذا كنت تتناول حاصلي على ما يلي:

- أدوية تهدئة السعال

قد يتسبب استخدام عقار آيه سي سي ٢٠٠ بمضادة أدوية تهدئة السعال في إختباس الإفرازات بشكل خطير؛ نظرًا لإضعاف معدل السعال الألفغتيك. يكون التحسيس اللطيف مطلوبًا بشكل خاص عند استخدام هذا العلاج لتجنب من العجزوي طلب مشورة طبيبك قبل استخدام هذه التركيبة.

**الفحلات الحيوية:**

تُظهر الدراسات التجريبية دليلًا على ضعف تأثير الفحلات الحيوية (التاريخيكيات: «الأسلوبلغوكوريات، الليسيديات) بسبب أستييل سيستايين. لتفادي تأثير الآثار، يجب تناول الفحلات الحيوية بشكل منفصل وعلى فترات زمنية لا تقل عن ساعتين. لا يتطلب هذا على الأدوية التي تحتوي على المواد الفعالة سيكلوزيم أو فلوكلريف. قد يتم تناوله مع أستييل سيستايين في الوقت نفسه.

**العدم المنطقت:**

- تدلي فترات **الجسودون** دواء يُصرف أيضًا باسم **الترينوليسين**، ويُستخدم لتوسيع الأوعية الدموية. يتسبب طبيبك بفرقة مؤقتة تمسّتا لتداخلات ضغط الدم الذي قد يكون خطيرًا وقد يكون المصاع عادةً لمن غير الإجابة.

**الإختيارات المعملية:**

أخبر طبيبك أنك تتناول عقار آيه سي سي ٢٠٠ إذا كان قد طلب إجراء اختبار لتأني، فقد يؤثر على تحديد ما يلي:

- الهيستامينات: أدوية تُستخدم لعلاج الأثواب أو الروماتيزم.
- الأوسام الكولينية في البول.

**العمل والراحة الطبيعية:**

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا أو تعتقدن أنك قد تكونين حاملًا أو تعتقدن أنك حاملًا، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء.

نظرًا لعدم توفر خبرة كافية عن استخدام أستييل سيستايين أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية، ينبغي طلب عدم استخدام عقار آيه سي سي ٢٠٠ أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية إلا إذا اعتبره طبيبك الخيار الأفضل للحاج ضروري للغاية.

القيادة واستخدام الآلات

من مخ المفرد أن عقار آيه سي سي ٢٠٠ يؤثر في القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

**يعتقد عقار آيه سي سي ٢٠٠ على السكرول والألكتروليتس والجلوكوز يحتوي هذا المنتج الدوائي على ٢.٧ جرام سكرول في كل كيس يجب مرادفة ذلك في المرضى الذين يعانون من مرض السكري.**

إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات، فافصل به قبل تناول هذا الدواء.

## ٣ كيفية تناول عقار آيه سي سي ٢٠٠

تأناول دائما هذا الدواء، بالضبط كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك، رابع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناوله.

ما أو يوصى بخلاف ذلك من طبيبك، تكون الجرعة الأولى هي ٢٠٠ مجم ويتم تناوله ثلاثيًا.

العمر	الجرعة اليومية الإجمالية
الأطفال والمراهقون من عمر ٦ - ١٢ عامًا	كيس واحد مرتين يوميًا
البالغون والمراهقون الذين تبلغ أعمارهم 1٤ عامًا فأكثر	كيس واحد مرتين، ٣ مرات يوميًا
<b>علاج مُرَاحٍ لِمُخاطٍ في الأطفال بعمر أكبر من ٦ أعوام</b>	كيس واحد ٣ مرات يوميًا

**طريقة تناول**

يجب إذابة عقار آيه سي سي ٢٠٠ في كوب من الماء وتناول بعد تناوله بعد الوجبات.

**مدة الاستخدام**

إذا تفاقم الأعراض لديك أو لم تحسن بعد مرور ٥ - ٤ أيام، يجب طلب استشارة الطبيب.