

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### ACC 100 mg/ml, süstelahus Atsetüülsüsteiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on ACC 100 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ACC 100 mg/ml kasutamist
3. Kuidas ACC 100 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ACC 100 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on ACC 100 mg/ml ja milleks seda kasutatakse**

1 ml ACC 100 mg/ml süstelahust sisaldab 100 mg atsetüülsüsteiini.

Üks ampull (3 ml süstelahust) sisaldab 340,4 mg atsetüülsüsteiin-naatriumi, mis vastab 300 mg atsetüülsüsteiinile.

ACC 100 mg/ml süstelahus on ravim, mida kasutatakse viskoosse lima vedeldamiseks hingamisteede haiguste korral (röghahtisti).

#### **Kasutusvaldkonnad**

##### *Veenisisene kasutamine*

Kasutamiseks intensiivravi patsientidel: lima vedeldavaks raviks viskoosse limaga ägedate ja krooniliste bronhi- ja kopsuhaiguste korral. Röga lahtistamine, kui ravimi suukaudne manustamine ei ole võimalik.

*Märkus.* Suukaudsele ravile tuleb üle minna niipea, kui see osutub võimalikuks. Tingituna kõrvaltoimete esinemise riskist parenteraalsel manustamisel, on alati eelistatud N-atsetüülsüsteiini suukaudne manustamine.

#### **2. Mida on vaja teada enne ACC 100 mg/ml kasutamist**

##### **Ärge kasutage ACC 100 mg/ml**

- kui olete atsetüülsüsteiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ACC 100 mg/ml süsti saamist pidage nõu oma arstiga.

Bronhiaalastma ja haavandtõve anamneesiga patsientidel tuleb atsetüülsüsteiini kasutada ettevaatlikult.

Väga harva on seoses atsetüülsüsteiini kasutamisega teatatud rasketest nahareaktsioonidest nagu Stevens-Johnson'i sündroom ja Lyell'i sündroom. Naha või limaskestaga seotud muutuste ilmnemisel tuleb koheselt atsetüülsüsteiini kasutamine lõpetada ning konsulteerida arstiga.

Atsetüültsüsteini kasutamine, eriti ravi algul, võib põhjustada lima vedeldumist ja seeläbi bronhiaalsekreedi koguse suurenemist. Kui te ei suuda lima piisavalt välja köhida, rääkige sellest oma arstile.

### **Muud ravimid ja ACC 100 mg/ml**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### Köharefleksi pärssivad ravimid

ACC 100 mg/ml süstelahuse ja köhavastaste ravimite samaaegsel kasutamisel võib köharefleksi allasurumise tagajärjel tekkida ohtlik sekreedi pais kopsudes. Seega konsulteerige eelnevalt oma raviarstiga, kui soovite lisaks ACC 100 mg/ml süstelahusele kasutada köha pärssivat ravimit.

### Bakteriaalsete nakkuste ravimid (antibiootikumid)

On teada, et terve hulk antibiootikume on atsetüültsüsteiiniga füüsiliselt kokkusobimatud või inaktiveeruvad atsetüültsüsteini toimel. Ettevaatuse tõttu tuleb manustada suukaudseid antibiootikume eraldi ning vähemalt kahetunnise vahega.

### Nitroglütseriin

ACC 100 mg/ml süstelahuse samaaegne manustamine võib põhjustada glütseriinrinitraadi (nitroglütseriini) veresooni laiendava ja verd vedeldava toime tugevnemist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna atsetüültsüsteini kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal on seni ebapiisavalt kogemusi, tuleb ACC 100 mg/ml süstelahust neil perioodidel mitte kasutada, välja arvatud juhtudel, kui arst peab seda möödapääsmatuks. Kui olete rase, planeerite rasestumist või toidate last rinnaga, informeerige sellest arsti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Erinõuded puuduvad.

### **ACC 100 mg/ml sisaldab naatriumi**

Üks ampull sisaldab maksimaalselt 21,26 mmol (489 mg) naatriumi. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

## **3. Kuidas ACC 100 mg/ml kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Juhul kui raviarst ei ole määranud teisiti, tuleb kinni pidada järgmistest annustest:

Täiskasvanud ja vähemalt 14-aastased noorukid: 3 ml (1 ampull) ACC 100 mg/ml süstelahust 1...2 korda ööpäevas veenisiseselt (vastab 300...600 mg atsetüültsüsteiinile ööpäevas).

6...14-aastased lapsed: 1,5 ml (½ ampulli) ACC 100 mg/ml süstelahust 1...2 korda ööpäevas veenisiseselt (vastab 150...300 mg atsetüültsüsteiinile ööpäevas).

Alla 6-aastased lapsed: reeglina tuleb eelistada suukaudset manustamist.

Vastsündinud ja alla 1-aastased lapsed: atsetüültsüsteini veenisest ravi tohib rakendada ainult elulistel näidustustel ja mitteambulatoorselt. Juhul kui süstimise teel manustamine on siiski näidustatud, peab alla 6 aasta vanuste laste ööpäevane annus vastama 10 mg atsetüültsüsteiinile kehakaalu kg kohta.

ACC 100 mg/ml süstelahus on mõeldud veenisiseseks kasutamiseks. Lahust võib manustada ka tilguti abil koos glükoosi (5%), Ringeri või isotoonilise naatriumkloriidi (füsioloogilise keedusoola) lahusega.

#### Märkus

ACC 100 mg/ml süstelahuse lima vedeldavat toimet parandab täiendav vedeliku manustamine.

Kasutamise kestus oleneb haiguse olemusest ja raskusest ning seda otsustab raviarst.

Ravi peab jätkuma kuni sissevõetavale (suukaudsele) atsetüültsüsteiini ravimvormile üleminekuni.

Kroonilise bronhiidi ja mukovistsidoosi korral peab atsetüültsüsteiinravi nakkuste profülaktika eesmärgil kestma pikemat aega.

Kui teil on tunne, et ACC 100 mg/ml toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Märkus

Uus ampulli teostus! Viilimine ei ole enam vajalik. Uue OPC (one-point-cut)-ampulli käsitlemine: **valge punkt** üles. Koputada või raputada, nii et ampullikaelas paiknev lahus voolaks alla.

Ampullikael eemaldada **valge punkti** juurest taha murdmisega.

#### **Kui te kasutate ACC 100 mg/ml rohkem kui ette nähtud**

Veenisese atsetüültsüsteiinravi korral on kogemusi kuni maksimaalselt 30 g ööpäevase annusega. Kõrvaltoimeteks võivad olla iiveldus, oksendamine ning kõhulahtisus.

#### **Kui te unustate ACC 100 mg/ml kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui ACC 100 mg/ml süstelahus unustati üks kord manustamata, jätkatakse selle manustamist järgmisel korral vastavalt manustamisjuhendile.

#### **Kui te lõpetate ACC 100 mg/ml kasutamise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esinemissageduse alusel rühmitatud järgnevalt:

Väga sage:	( $\geq 1/10$ )
Sage:	( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Aeg-ajalt:	( $\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$ )
Harv:	( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )
Väga harv	( $< 1/10\ 000$ )
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

#### Immuunsüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* Ülitundlikkusreaktsioonid

*Väga harv:* Anafülaktiline šokk, anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid

#### Närvisüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* Peavalu

#### Südame häired

*Aeg-ajalt:* Südamerütmi kiirenemine

### Vaskulaarsed häired

*Väga harv:* Verejooks, vererõhu langus

*Teadmata:* Nahaõhetus

### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Harv:* Bronhospasm, hingeldus

### Seedetrakti häired

*Aeg-ajalt:* Iiveldus, oksendamine, suupõletik, kõhuvalu, kõhulahtisus

*Harv:* Seedehäire

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Aeg-ajalt:* Nõgestõbi, nahalööve, angioödeem, sügelus, eksanteem

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Aeg-ajalt:* Palavik

*Teadmata:* Näoturse

Atsetüülsüsteini kasutamisega ajalises seoses on teatatud raskete nahareaktsioonide nagu Stevens-Johnson'i ja toksilise epidermaalnekrolüüsi tekkest. Enamikul neist teatatud juhtudest manustati samaaegselt vähemalt ühte muud ravimit, mis võis tõenäoliselt tugevdada kirjeldatud mukokutaanseid toimeid.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas ACC 100 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil/ampullil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Süstelahuse kergelt violetseks värvumine ei mõjuta ravimi toimivust ja kasutamise ohutust.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: Süstelahus tuleb kohe ära kasutada. Pärast avamist tuleb kasutamata jäänud lahus hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida ACC 100 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on atsetüülsüsteiin.
- Abiained on askorbiinhape, dinaatriumedetaat, naatriumhüdrosiid, süstevesi.

### **Kuidas ACC 100 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu**

Ühes originaalpakendis on 5 ampulli, ühes ampullis 3 ml süstelahust.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana  
Sloveenia

Tootja

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Strasse 15  
07745 Jena  
Saksamaa

LeK Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova 57,  
SI-1526 Ljubljana,  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: +372 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014**