

ACC Junior 20 mg/ml granule pentru soluție orală
Acetilcisteină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR
CUTIE ȘI ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACC Junior 20 mg/ml granule pentru soluție orală
Acetilcisteină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml soluție orală conțin acetilcisteină 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E 420), p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru soluție orală.
Flacon conținând 30 g granule
Flacon conținând 60 g granule
Cutia conține și o linguriță dozatoare a 5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra la temperaturi între 2-8°C după reconstituirea soluției orale.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169 A, Clădirea A

Etaj 1, sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9002/2016/01- ambalaj a 30 g granule

9002/2016/02- ambalaj a 60 g granule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este:

Copii cu vârsta sub 2 ani

Acetilcisteina poate fi administrată la copiii cu vârsta sub 2 ani numai sub strictă monitorizare medicală, deoarece nu există suficientă experiență cu privire la administrarea acetilcisteinei la acest grup de vârstă.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani

Doza recomandată este de 200-300 mg acetilcisteină pe zi (o linguriță dozatoare sau 5 ml soluție orală de 2-3 ori pe zi).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani

Doza recomandată este de 300-400 mg acetilcisteină pe zi (o linguriță dozatoare sau 5 ml soluție orală de 3-4 ori pe zi).

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Doza recomandată este de 400-600 mg acetilcisteină pe zi (2 lingurițe dozatoare sau 10 ml soluție orală de 2-3 ori pe zi).

Mod de administrare

A se administra după mese și numai după prepararea soluției orale.

Pregătirea soluției orale

- se deschide capacul de siguranță pentru copii prin presare în jos și rotire simultană spre stânga;
- se umple flaconul cu apă rece de la robinet până la marcaj;
- se închide flaconul și se agită energic;
- se umple din nou flaconul cu apă până la marcaj și se agită.

Această procedură trebuie repetată până când soluția orală a atins nivelul marcajului de pe flacon.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ACC Junior 20 mg/ml granule pentru soluție orală