

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ

Anexa 3

NR. 11450/2019/01-02-03-04-05-06

NR. 11451/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Informații privind etichetarea

ACC 200 mg comprimate efervescente**ACC 600 mg comprimate efervescente**

Acetilcisteină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**Cutie pentru plicuri din PAP/Al/PE și tuburi din PP/PE****Eticheta pentru plicuri din PAP/Al/PE și tuburi din PP/PE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ACC 200 mg comprimate efervescente

Pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani (comprimate întregi) sau pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani (jumătăți de comprimat).

ACC 600 mg comprimate efervescente

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani.

acetilcisteină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 200 mg.

Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: lactoză; sodiu și sorbitol.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

tuburi:

20 comprimate efervescente

plicuri:

20 comprimate efervescente

40 comprimate efervescente

50 comprimate efervescente

80 comprimate efervescente

100 comprimate efervescente

[ACC 600 mg comprimate efervescente]

tuburi:

10 comprimate efervescente

20 comprimate efervescente

30 comprimate efervescente

60 comprimate efervescente

plicuri:

10 comprimate efervescente

20 comprimate efervescente

30 comprimate efervescente

50 comprimate efervescente

60 comprimate efervescente

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

ACC 600 mg comprimate efervescente:

Tuburi:

După prima deschidere: 2 ani

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

ACC 200 mg comprimate efervescente

Tuburi: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Plicuri: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

ACC 600 mg comprimate efervescente

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni Nr 7A,
540472 Târgu Mureș
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[ACC 200 mg comprimate efervescente]

11450/2019/01 – tub cu 20 comprimate efervescente
11450/2019/02 – plic cu 20 comprimate efervescente
11450/2019/03 – plic cu 40 comprimate efervescente
11450/2019/04 – plic cu 50 comprimate efervescente
11450/2019/05 – plic cu 80 comprimate efervescente
11450/2019/06 – plic cu 100 comprimate efervescente

[ACC 600 mg comprimate efervescente]]

11451/2019/01 – tub cu 10 comprimate efervescente
11451/2019/02 – tub cu 20 comprimate efervescente
11451/2019/03 – tub cu 30 comprimate efervescente
11451/2019/04 – tub cu 60 comprimate efervescente
11451/2019/05 – plic cu 10 comprimate efervescente
11451/2019/06 – plic cu 20 comprimate efervescente
11451/2019/07 – plic cu 30 comprimate efervescente
11451/2019/08 – plic cu 50 comprimate efervescente
11451/2019/09 – plic cu 60 comprimate efervescente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ACC 200 mg comprimate efervescente este folosit pentru a fluidifica mucusul și pentru a facilita tusea și expectorația în cazul bronșitelor induse de răceală la copii cu vârsta peste 6 ani, adolescenți și adulți.

ACC 600 mg comprimate efervescente este folosit pentru a fluidifica mucusul și pentru a facilita tusea și expectorația în cazul bronșitelor induse de răceală la adolescenți cu vârsta peste 14 ani și adulți.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE (numai pentru ambalajul secundar)

ACC 200 mg comprimate efervescente

ACC 600 mg comprimate efervescente

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Nu se aplică

18 IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

Nu se aplică