

Листовка: информация за пациента - Приложение 2

Към Рег. № 20140113

АцеЦис 200 mg прах за перорален разтвор

AceCys 200 mg powder for oral solution

Разрешение № /

ацетилцистеин/acetylcysteine

Обновление № 201-40192 / 27-09-2016

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АцеЦис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АцеЦис
3. Как да използвате АцеЦис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АцеЦис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АцеЦис и за какво се използва

АцеЦис е лекарство, което съдържа ацетилцистеин. Той втечнява секрета в бронхите, улеснява отхрачването и подобрява дишането.

АцеЦис се прилага при заболявания на дихателната система, свързани с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиален секрет, като остър и хроничен бронхит (възпаление на бронхите), бронхиектазии (трайно разширение на бронхите), хронична обструктивна белодробна болест (продължително заболяване на белия дроб, протичащо с кашлица, отделяне на голямо количество храчки и затруднено дишане), муковисцидоза (вродено заболяване, придружено с образуване на гъст секрет в белите дробове и други органи).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АцеЦис

Не използвайте АцеЦис, ако сте алергични към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате АцеЦис.

Важно е да знаете, че това лекарство трябва да се прилага с внимание, ако:

- страдате от бронхиална астма;
- имате или сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- имате хистаминова непоносимост, чиито симптоми са главоболие, обилна секретация от носа, сърбеж.



При поява на зачервявания, мехури по кожата, устата, половите органи или някакви други нововъзникнали промени по кожата и лигавиците трябва да прекъснете употребата на АцеЦис и да се свържете с Вашия лекар. Това могат да бъдат признаци на тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайел, които макар и рядко могат да се развият след прием на ацетилцистеин.

При малки деца и много възрастни лица с нарушения в дишането продуктът трябва да се прилага единствено след назначение от лекар.

Други лекарства и АцеЦис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Необходимо е да знаете, че този продукт може да промени действието на някои едновременно приемани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате:

- Антибиотици, като тетрациклин, цефалоспорини, пеницилини

Възможно е техният ефект да бъде отслабен при едновременна употреба с ацетилцистеин, поради което трябва да има интервал не по-малък от 2 часа между приемите на отделните лекарства.

- Лекарства, потискащи кашлицата

При едновременно приложение с ацетилцистеин е възможно опасно задържане на бронхиален секрет, тъй като тези лекарства потискат кашлицата, което затруднява изхвърлянето на втечнения от ацетилцистеин секрет.

- Нитроглицерин

Ацетилцистеин може да усилва ефектите на нитроглицерин.

АцеЦис с храни, напитки и алкохол

Действието на ацетилцистеин се усилва при прием на по-големи количества течности. Това лекарство трябва да се приема след нахранване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Приложението на това лекарство при бременни и кърмещи жени е нежелателно. Приложението му по време на бременност и кърмене трябва да става само в случаите на доказана необходимост.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да бъдете лекувани с това лекарство, ако сте бременна. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.

Вашият лекар ще прецени дали се налага прекратяване на кърменето за времето на лечение с ацетилцистеин.

Шофиране и работа с машини

АцеЦис не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

АцеЦис съдържа захароза

Този продукт съдържа като помощно вещество захароза, поради което е неподходящ за хора с вродена или придобита непоносимост към някои захари. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.



3. Как да използвате АцеЦис

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 14 години

Еднократна доза 1 саше (200 mg), приета 3 пъти дневно.

Деца от 6 до 14 години

Еднократна доза 1 саше (200 mg), приета 2 пъти дневно.

Деца от 2 до 5 години

Еднократна доза 1/2 саше (100 mg), приета 2-3 пъти дневно.

Продължителността на лечение се определя индивидуално. При остри заболявания и състояния обичайната продължителност е 5 - 10 дни, а при хронични заболявания до няколко (1 - 2) месеца.

Начин на приложение

Продуктът се приема след хранене.

Съдържимото на едно саше се разтваря в достатъчно количество гореща вода или вода със стайна температура и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

Задължително се провежда консултация със специалист в случай, че след 4-5 дневно лечение не настъпи подобрение на Вашето състояние.

Ако сте приели повече от необходимата доза АцеЦис

До момента не са известни случаи на предозирание с ацетилцистеин. При прием на по-висока доза могат да се появят гадене, повръщане, диария.

При съмнение за предозирание е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АцеЦис

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на АцеЦис

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за поява на тежки кожни реакции, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, съвпадащи по време с приложението на ацетилцистеин. Обърнете се към Вашия лекар веднага, ако се появят кожни изменения или обрив, придружен с образуване на мехури.

При лечение с ацетилцистеин са възможни следните нежелани лекарствени реакции:



Нечести (срещат се поне при 1 на всеки 1 000 и при по-малко от 1 на всеки 100 лица, приемали продукта) - алергични реакции, вкл. тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, главоболие, шум в ушите, ускорен сърдечен ритъм, възпаление на лигавицата на устата, коремна болка, диария, повръщане, парене и гадене, копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж, треска, понижение на кръвното налягане.

Редки (срещат се поне при 1 на всеки 10 000 и при по-малко от 1 на всеки 1 000 лица, приемали продукта) – затруднено дишане или хриптене, лошо храносмилане

Много редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 10 000 лица, приемали продукта) - тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване, кръвоизливи

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни) - оток на лицето, запушване на бронхите

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София,
Тел.: +35 928903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АцеЦис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АцеЦис

- Активното вещество в 1 саше е ацетилцистеин 200 mg.
- Другите съставки са: захароза, аскорбинова киселина, бетадекс, захарин натрий, силициев диоксид колоиден безводен и аромати на лимон и портокал

Как изглежда АцеЦис и какво съдържа опаковката

АцеЦис представлява бял или почти бял прах с цитрусов аромат.

АцеЦис се предлага като прах за перорален разтвор 3.1 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 20 броя сашета.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Химакс Фарма ЕООД

ул. Горица 8А

1618 София, България

Телефон: 02 856 31 43

Факс: 02 955 42 78

имейл: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2016г.

