

Публичен оценъчен доклад

**Трактус 600 mg перорален прах
Traktus 600 mg oral powder**

ацетилцистеин (acetylcysteine)

Дата: 20.08.2022

Обобщение на оценъчния доклад

Трактус 600 mg перорален прах
Traktus 600 mg oral powder

ацетилцистеин (acetylcysteine)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Трактус 600 mg перорален прах. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Трактус пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Трактус и за какво се използва

Трактус е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество на Трактус е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Трактус съдържа активното вещество ацетилцистеин и втечнява гъстия секрет в дихателните пътища.

Трактус се използва за втечняване на секрета и облекчаване на кашлицата при заболявания на дихателната система с наличие на гъст секрет.

Продуктът може да се използва само при възрастни.

Как действа Трактус?

Ацетилцистеин е производно на аминокиселината цистеин. Ефикасността на ацетилцистеин е секретолитична и мукорегулираща в областта на дихателните пътища. Счита се, че той разкъсва дисулфидните мостове между мукополизахаридните вериги и упражнява деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния мукус). Посредством този механизъм се намалява вискозитета на мукуса.

Алтернативен механизъм на действие на ацетилцистеин се основава на способността на неговата реактивна сулфхидрилна група да свързва химични радикали и по този начин да ги детоксикира.

Освен това, ацетилцистеин допринася за засилената синтеза на глутатион, което е важно за детоксикацията на ноксите. Това обяснява неговият антидотен ефект при интоксикация с парацетамол.

Как се използва Трактус

Лекарствената форма на Трактус е перорален прах и се приема перорално.

Препоръчителната доза за възрастни и юноши над 14 години е 1 саше дневно, освен ако Вашият лекар е предписал друга доза.

Трактус е за перорално приложение. Трактус може да се приеме с или без храна. Изпийте цялото съдържание на чашата.

Пациенти в старческа възраст и немощни пациенти

За предпочитане е пациентите с намален кашличен рефлекс (пациенти в старческа възраст и немощни пациенти) да приемат праха сутрин.

Продължителност на употребата

Трактус не трябва да се приема повече от 14 дни без консултация с лекар.

Ако симптомите Ви се влошат или не настъпи подобрене след 4-5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Трактус не трябва да се използва в случай на чернодробна или бъбречна недостатъчност, за да се избегне допълнителен прием на вещества, съдържащи азот.

Деца и юноши

Лекарствата с муколитично действие могат да ограничат проходимостта на въздушните пътища при деца под 2-годишна възраст поради физиологичните характеристики на въздушните пътища в тази възрастова група и ограничена способност за отхрачване на секрета. Поради това, лекарства с муколитично действие не трябва да се използват при деца под 2-годишна възраст.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Трактус, установени в проучвания?

Тъй като ацетилцистеина на Трактус е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на ацетилцистеина.

Какви са възможните нежелани реакции от Трактус?

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- алергични реакции (сърбеж и образуване на уртики (уртикария), тежко подкожно подуване (ангионевротичен оток) и кожен обрив);
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- ниско кръвното налягане (хипотония);
- главоболие;
- шум в ушите (тинитус);
- възпаление на лигавицата на устата (стоматит);
- стоматит, коремна болка, гадене, повръщане и диария;
- повишена температура.

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Трактус за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Трактус може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за Трактус

Разрешението за употреба на Трактус е издадено през месец август 2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (кратка характеристика на продукта и листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Трактус моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция 08/2022.