

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Acetilcisteina, 200 mg, capsule**
Acetilcisteina**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Acetilcisteina și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Acetilcisteina
3. Cum să utilizați Acetilcisteina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetilcisteina
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ACETILCISTEINA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acetilcisteina 200 mg face parte din grupa medicamentelor mucolitice.

Se recomandă în tratamentul tulburărilor secreției bronșice, în special în cursul afecțiunilor bronșice acute (bronșită acută), în acutizările bronhopneumopatiei cronice și în mucoviscidoză.

Poate fi utilizată de asemenea, pentru fluidificarea sputei în vederea examenului microbiologic.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ACETILCISTEINA**Nu luați Acetilcisteina**

Nu utilizați Acetilcisteina 200 mg în următoarele cazuri:

- Hipersensibilitate la acetilcisteină sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- Criza de astm bronșic.

Aveți grijă deosebită când luați Acetilcisteina

Fluidificarea brutală a secrețiilor poate determina inundarea bronhiilor la bolnavii incapabili să expectoreze (impunându-se bronhoaspirație de urgență).

Prin creșterea volumului secrețiilor bronșice, acetilcisteina poate accentua reflexul de tuse.

Apariția tusei productive în timpul tratamentului cu acetilcisteină nu trebuie inhibată prin administrarea de antitusive.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Medicul dumneavoastră va decide care medicamente se pot administra concomitent cu Acetilcisteina.

Utilizarea Acetilcisteinei cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează absorbția Acetilcisteinei.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile la animal nu au evidențiat efecte teratogene.

Nu există date despre eventualele efecte asupra fătului sau mamei în cazul administrării pe perioada sarcinii.

De asemenea, nu există date clinice despre administrarea acetilcisteinei pe perioada alăptării.

Datorită absenței acestor date și din motive de precauție se va evita administrarea acetilcisteinei pe perioada sarcinii și a alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acetilcisteina 200 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI ACETILCISTEINA

Utilizați întotdeauna Acetilcisteina 200 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru informații suplimentare privind modul de administrare și pentru stabilirea duratei tratamentului se recomandă să vă adresați medicului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Acetilcisteina

Experiența clinică a demonstrat că în general acetilcisteina este bine tolerată.

Este de preferat să nu se depășească dozele recomandate.

În cazul creșterii excesive a volumului secrețiilor bronșice fluidificate se recomandă drenaj postural și bronhoaspirație.

Dacă uitați să luați Acetilcisteina

Nu trebuie să dublați dozele pentru a recupera doza uitată. Continuați cu doza obișnuită după orarul normal.

Dacă încetați să luați Acetilcisteina

Se recomandă ca mai întâi să vă adresați medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Acetilcisteina 200 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții pot fi: dureri gastrice, greață, vărsături, diaree, reacții alergice. În aceste caz se recomandă reducerea dozelor.

Raportările izolate referitoare la bronhospasm s-au referit predominant la pacienții cu hiperreactivitate bronșică, în cazuri de astm bronșic.

În plus, s-au raportat, în cazuri izolate, hemoragii în legătură cu administrarea de acetilcisteină, parțial datorită reacțiilor de hipersensibilitate.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului sau farmacistului dumneavoastră. Excipienții Sunset Yellow (E 110) și Ponceau 4 R (E 124) pot provoca reacții alergice.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACETILCISTEINA

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Acetilcisteina 200 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Acetilcisteina

Acetilcisteina, 200 mg, capsule

Substanța activă este acetilcisteina.

Fiecare capsulă conține 200 mg acetilcisteină și excipienți: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, dioxid de titan (E 171), Brilliant Blue (E 133), Carmoisine (E 122), Sunset Yellow (E 110), Ponceau 4 R (E 124) și gelatină.

Cum arată Acetilcisteina și conținutul ambalajului

Acetilcisteina, 200 mg, capsule

Capsule gelatinoase, tari, cu cap de culoare albastru opac și corp de culoare portocalie.

Ambalaj:

Acetilcisteina, 200 mg, capsule

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 capsule .

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. LAROPHARM S.R.L.,

Șos. Alexandriei, Nr.145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: 448.10.12/448.10.17/448.10.20

email: office@laropharm.com.ro

Producători

S.C. LAROPHARM S.R.L.,

Șos. Alexandriei, Nr.145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: 448.10.12/448.10.17/448.10.20

email: office@laropharm.com.ro

Acest prospect a fost aprobat în

Noiembrie 2006