

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

АЦЕЦЕМЕД

100 мг, 200 мг, 600 мг

ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Ацетилцистеин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше (см. раздел 4).
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 4-5 дней, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ацецедем, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ацецедем.
3. Прием препарата Ацецедем.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацецедем.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЦЕЦЕМЕД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ацецедем содержит действующее вещество ацетилцистеин. Это вещество разжижает вязкую слизь в дыхательных путях и способствует отхождению мокроты.

Секрет, присутствующий на слизистой оболочке дыхательных путей, играет важную роль в защите от вдыхаемых загрязнителей, таких как бактерии, пыль и химические примеси. Эти раздражители содержатся в секрете, где они обезвреживаются и выводятся с мокротой.

Производство слизи увеличивается при инфекциях, вызванных бактериями и вирусами (простуда, грипп, бронхит), и при хронических раздражениях, вызванных вредными веществами. Сгущение слизи может вызвать закупорку дыхательных путей, вызывая затруднения дыхания и проблемы с выведением мокроты.

Благодаря отхаркивающему эффекту ацетилцистеина вязкая слизь разжижается и лучше отхаркивается. Это снижает риск заражения. Когда дыхательные пути очищены, кашель стихает и дыхание становится легче.

Ацетилцистеин подходит для лечения всех респираторных заболеваний, которые приводят к чрезмерному выделению слизи, таких как простуда или грипп с кашлем, а также острый и хронический бронхит, инфекции носовых пазух, инфекции горла и гортани, бронхиальная астма и муковисцидоз (в качестве дополнительного лечения).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АЦЕЦЕМЕД

Не принимайте препарат Ацецедем, если у Вас:

- повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу ацетилцистеину или любому другому компоненту препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- есть язва желудка или кишечника.

Ацецедем также не следует принимать вместе со средствами для подавления кашля (противокашлевыми средствами), поскольку эти средства подавляют кашель и естественное самоочищение дыхательных путей, что ухудшает отхаркивание разжиженной слизи и приводит к скоплению мокроты в дыхательных путях, риску спазмов бронхов и инфекций дыхательных путей.

Ацецедем, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг нельзя применять детям младше 12 лет (детям до 6 лет с муковисцидозом) из-за высокого содержания в нем активного вещества.

Ваш врач знает, что делать в таких случаях.

Ацецедем нельзя применять детям младше 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ацецедем проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если у вас:

- ранее появлялась сыпь и другие изменения на коже и слизистых оболочках при приеме лекарственного препарата с тем же действующим веществом, что и Ацецедем.

Очень редко поступали сообщения о серьезных реакциях гиперчувствительности с лихорадкой (высокой температурой тела), красными пятнами на коже, болью в суставах и / или воспалением глаз (синдром Стивенса-Джонсона) и острой реакции гиперчувствительности, связанной с лихорадкой и волдырями на коже или шелушением кожи (синдром Лайелла), которые могут быть связаны с применением ацетилцистеина (см. раздел 4). При появлении новых изменений на коже или слизистых оболочках следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием Ацецедем.

- бронхиальная астма или были эпизоды бронхоспазма (сужение / спазмы дыхательных путей) в прошлом. В этом случае следует принимать Ацецедем с особой осторожностью, поскольку ваше состояние может ухудшиться при лечении этим препаратом. В случае затруднения дыхания следует немедленно обратиться к врачу.

- если была или есть язвенная болезнь желудка или кишечника. Ацетемед может вызвать раздражение стенки желудка. В частности, если вы принимаете другие препараты, которые как известно, раздражают стенку желудка.

- непереносимость гистамина.

В этом случае вам следует избегать длительной терапии, поскольку ацетилцистеин напрямую влияет на метаболизм гистамина, и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

- возникают трудности с отхаркиванием мокроты, и вы не можете эффективно откашливать жидкую слизь (например, пожилые или ослабленные пациенты с нарушенным кашлевым рефлексом). Особенно в начале лечения вам нужно проявлять особую осторожность, потому что секреция слизи может увеличиваться в объеме по мере того, как она становится более жидкой. Если вы не можете эффективно откашливать эту жидкую мокроту, вы должны проконсультироваться с врачом, чтобы можно было принять адекватные меры по удалению мокроты.

Проконсультируйтесь с врачом, если какое-либо из вышеперечисленных предупреждений относится к вам или было у вас в прошлом.

При открытии упаковки может наблюдаться легкий запах серы (запах тухлых яиц). Это свойство действующего вещества и нормальное явление. Это не указывает на какие-либо отклонения от нормы в лекарственном препарате.

Не рекомендуется одновременное растворение ацетилцистеинсодержащих препаратов с другими лекарственными средствами.

Дети

Ацетилцистеин может блокировать дыхательные пути детей в возрасте до 2 лет, поскольку их способность откашливать слизь ограничена. По этой причине препараты ацетилцистеина нельзя использовать у детей младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Ацетемед

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это касается, в частности, таких препаратов как:

- Противокашлевые препараты (препараты от кашля)

При комбинированном применении ацетилцистеина и средств от кашля может возникнуть опасное скопление секрета (мокроты) из-за ограниченного кашлевого рефлекса, поэтому показания для этого комбинированного лечения должны быть рассмотрены особенно осторожно. Перед комбинированным применением необходимо проконсультироваться с врачом.

- Антибиотики

Экспериментальные исследования свидетельствуют об ослаблении действия антибиотиков (тетрациклинов, аминогликозидов, пенициллинов) из-за ацетилцистеина. По соображениям безопасности антибиотики следует принимать отдельно и с интервалом не менее 2 часов. Это не относится к лекарственным препаратам с активными веществами цефиксим или лоракарбеф. Их можно принимать одновременно с ацетилцистеином.

- Активированный уголь

Применение активированного угля может уменьшить действие ацетилцистеина.

- Тринитрат глицерина: лекарственное средство, известное как нитроглицерин, используется для расширения кровеносных сосудов при стенокардии. Ваш врач будет следить за вами на предмет снижения кровяного давления, что может быть серьезным и о чем может свидетельствовать головная боль.

- Карбамазепин

При одновременном применении с ацетилцистеином действие карбамазепина может быть снижено из-за уменьшения его концентрации в плазме крови.

Аскорбиновая кислота (витамин С), которая входит в состав Ацецедем, также может влиять на некоторые другие лекарственные препараты, которые вы можете принимать. Это особенно важно, если вы принимаете следующие препараты:

Амфетамин – аскорбиновая кислота может увеличивать выведение амфетаминов с мочой.

Антипсихотические препараты (производные фенотиазина), такие как флуфеназин – витамин С может снизить терапевтический эффект этих препаратов.

Антациды – витамин С, принимаемый вместе с антацидами, содержащими алюминий (например, антациды, такие как гидроксид алюминия), могут вызвать повышенное всасывание алюминия в организме.

Амигдалин (Витамин В17) – совместное применение с витамином С может вызывать цианидную токсичность.

Дефероксамин – при совместном применении с аскорбиновой кислотой может усиливаться выведение железа из организма, сопровождающееся негативными последствиями. Поэтому витамин С не следует принимать в течение месяца после начала применения дефероксамина.

Дисульфирам – прием витамина С в течение длительного периода может повлиять на взаимодействие дисульфирама и алкоголя.

Препараты, содержащие железо – витамин С, принимаемый вместе с добавками железа могут вызвать перегрузку железом из-за повышенного всасывания железа в организме.

Хотя эти взаимодействия описаны между аскорбиновой кислотой и другими веществами, неизвестно, имеют ли они значение при использовании Ацецедем по назначению.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Если необходимо провести лабораторное исследование, пожалуйста, сообщите своему врачу о приеме препарата Ацецедем, так как это может повлиять на результаты следующих исследований:

- салицилаты (активные вещества, используемые для лечения болей, воспаления или ревматизма);

- кетоновые тела в анализах мочи.

Аскорбиновая кислота может исказить результаты лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности некоторых ферментов; тест на наличие скрытой крови в кале).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Поскольку нет достаточного опыта в отношении применения ацетилцистеина у беременных женщин, вы должны применять Ацецедем во время беременности только в том случае, если ваш врач сочтет это абсолютно необходимым.

Грудное вскармливание

Информация о выделении ацетилцистеина с грудным молоком отсутствует. Поэтому вы должны применять Ацецедем во время кормления грудью только в том случае, если ваш врач сочтет это абсолютно необходимым.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальных исследований о влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат Ацецедем содержит аспартам в количестве 40 мг в одном пакете Ацецедем 100 мг, Ацецедем 200 мг Ацецедем 600 мг. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у вас фенилкетонурия, редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может удалить его должным образом.

Каждый пакет Ацецедем 100 мг содержит 4782,5 мг сахарозы, Ацецедем 200 мг содержит 4675 мг сахарозы, Ацецедем 600 мг содержит 4220 мг сахарозы. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство. Может быть вредным для зубов при длительном применении (2 недели и более).

В связи с наличием в составе лекарственного препарата аскорбиновой кислоты требуется с осторожностью применять Ацецедем при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, почечнокаменной болезни.

Прием препарата в рекомендованных дозах обеспечивает примерную суточную потребность в витамине С (50-100%), в зависимости от возрастной категории (один пакет Ацецедем 100 мг содержит 12,5 мг, Ацецедем 200 мг – 25 мг, Ацецедем 600 – 75 мг).

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АЦЕЦЕДЕМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

При острых заболеваниях:

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: 3 раза в день 1 пакет 100 мг или 2 раза в день 1 пакет 200 мг (эквивалентно 300-400 мг ацетилцистеина в сутки).

Взрослым и подросткам в возрасте старше 12 лет: по 1 пакету Ацецедем 600 мг 1 раз в день или по 2 пакета Ацецедем 100 мг или по 1 пакету Ацецедем 200 мг 3 раза в день (эквивалентно 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Особые рекомендации по дозированию:

Длительное лечение хронических заболеваний (только по назначению врача):

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: 300-400 мг ацетилцистеина в сутки, разделенные на два или три приема.

Подростки старше 12 лет и взрослые: 400-600 мг ацетилцистеина в сутки в один или несколько приемов.

Продолжительность терапии максимум 3-6 месяцев.

Муковисцидоз:

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: 300-400 мг ацетилцистеина в сутки, разделенные на два или три приема.

Дети старше 6 и взрослые: 600 мг ацетилцистеина в сутки в один или несколько приемов. 400-600 мг в день, разделенных на одну или несколько доз, продолжительность лечения ограничена максимум 3-6 месяцами.

Способ применения:

Содержимое одного пакета растворяют, помешивая, в одном стакане кипяченой воды, сока или чая комнатной температуры непосредственно перед приемом. Не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект лекарственного средства.

Лекарственный препарат принимают независимо от приема пищи, о взаимодействии препарата с пищей не сообщалось.

Особые группы пациентов

Данные о необходимости коррекции дозы у пожилых людей и у людей с нарушением функции почек отсутствуют.

Если вы приняли препарат Ацецедем больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Ацецедем больше, чем следовало, обратитесь к врачу или в отделение скорой медицинской помощи, взяв с собой упаковку или листок-вкладыш. Серьезных побочных эффектов или симптомов интоксикации пока не наблюдалось даже после массивной передозировки ацетилцистеина. Если вы подозреваете передозировку Ацецедем, сообщите об этом непосредственно своему врачу.

Если вы приняли препарата Ацецедем больше, чем следовало, могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея. У детей имеется риск гиперсекреции (усиление выработки мокроты). В случае передозировки при необходимости проводится симптоматическое лечение.

Если вы забыли принять препарат Ацецедем

Если вы забыли принять препарат Ацецедем, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата как указано в рекомендациях по дозированию. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ацецедем может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении любой из следующих очень серьезных побочных эффектов прекратите применение Ацецедем и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Эти побочные эффекты встречаются очень редко (менее чем у 1 человека из 10000):

- тяжелые аллергические реакции вплоть до шока (быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания) из-за внезапного расширения кровеносных сосудов в результате тяжелой реакции гиперчувствительности к определенным веществам (анафилактический шок);
- кровотечения, иногда связанные с реакциями гиперчувствительности;
- тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла*.

Или нечасто (менее чем у 1 человека из 100):

- внезапное скопление жидкости на коже или слизистых оболочках (например, в горле или языке) с затрудненным дыханием и/или зудом и кожной сыпью, часто в результате аллергической реакции (ангионевротический отек).

Вышеупомянутые реакции являются очень серьезными нежелательными реакциями. Если вы испытываете какую-либо из этих реакций, возможно, у вас есть реакция гиперчувствительности на ацетилцистеин препарата Ацецедем. Вам потребуется неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Сообщите своему врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций. Эти нежелательные реакции являются частью реакции гиперчувствительности на активное вещество этого лекарства и встречаются редко (менее чем у 1 человека из 1000):

- одышка и бронхоспазм (затрудненное дыхание с удлиненным выдохом, сопровождающимся шумами, вызванное спазмом бронхов);
- нарушение пищеварения с симптомами переполнения в верхней части живота, болью в животе, одышкой, тошнотой и изжогой (диспепсия).

* - Очень редко сообщалось о тяжелых кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (с поражением только кожи или кожи и слизистых оболочек рта, глаз, половых органов, включая образование пузырей и отслоение кожи), во временной связи с применением ацетилцистеина. В большинстве из этих зарегистрированных случаев одновременно принимали по меньшей мере еще один другой препарат, что могло усилить описанные эффекты на слизистые оболочки. Поэтому при серьезных изменениях кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться к врачу.

В случае серьезных изменений на коже или слизистых оболочках вам следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием ацетилцистеина.

При проявлении первых признаков реакций гиперчувствительности (см. выше) нельзя повторно принимать ацетилцистеин. В этом случае обратитесь к врачу.

Другие нежелательные реакции

Нечасто:

- другие реакции гиперчувствительности;
- аллергические реакции (зуд, крапивница, кожная сыпь);
- лихорадка;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления (гипотония);
- головная боль;
- звон в ушах;

- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица;
- в различных исследованиях было доказано снижение агрегации тромбоцитов крови под действием ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

Выдыхаемый воздух может приобрести неприятный запах сероводорода.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см.ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЦЕЦЕМЕД

Срок годности: дозировка 100 мг и 200 мг – 2 года, дозировка 600 мг – 3 года.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C для защиты от влаги и света.

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на пакете и картонной пачке после «Годен до:».

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав Ацецемед

Действующим веществом является ацетилцистеин.

Каждый пакет содержит 100 мг или 200 мг, или 600 мг ацетилцистеина.

Прочими вспомогательными веществами являются: аскорбиновая кислота, аспартам, сахар, ароматизатор «Апельсин». Состав ароматизатора «Апельсин»: мальтодекстрин, модифицированный крахмал (Е-1450), бутилгидроксианизол, ароматическая композиция.

Внешний вид препарата Ацецемед и содержимое упаковки

Порошок белого или почти белого цвета, с запахом апельсина. Допускается наличие мягких комков.

По 5,0 г порошка в пакете из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен). По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие

«Мед-интерпласт»,

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с,

40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Ацецедем доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.rceth.by> и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.portal.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <http://www.eurasiancommission.org>.