

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АЦЦ Кид

Листовка - Приложение 2
Кл. н. РУ № 11-1859 / 07.04.08
14/11.03.08
Одобрено

стр. 1 от 5

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

АЦЦ Кид разтвор 20 mg/ml

(Ацетилцистеин)

Кое е лекарственото вещество?

10 ml (2 мерителни лъжици) от готовия за употреба разтвор съдържат 200 mg ацетилцистеин.

Какво друго съдържа АЦЦ Кид?

Метил-4-хидрокси бензоат, натриев цитрат, пропил-4-хидрокси бензоат, сорбитол, ароматизатори (малина).

Съвет към диабетиците:

10 ml (2 мерителни лъжици) от готовия разтвор съдържат 3,7 g сорбитол, съответстващ на 0,31 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Прах за перорален разтвор.

Оригинална опаковка, съдържаща флакон с:

30 g прах за приготвяне на 75 ml перорален разтвор или

60 g прах за приготвяне на 150 ml перорален разтвор.

Кой е отговорен за продажбата на АЦЦ Кид?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

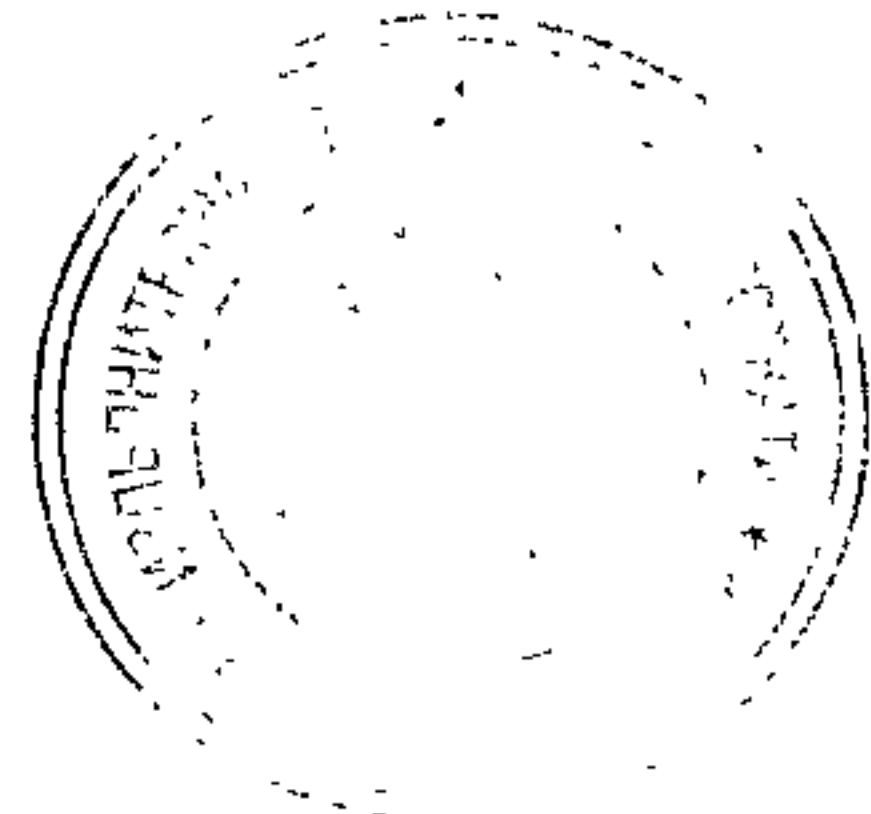
Кой е отговорен за производството на АЦЦ Кид?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Какво представлява АЦЦ Кид?

АЦЦ Кид е продукт, който втечнява и улеснява отхрачването на бронхиалния секрет при заболявания на дихателната система, свързани с образуването на много вискозен секрет (експекторант).



За какво се използва АЦЦ Кид?

При остри и хронични белодробни болести (остър и хроничен бронхит, ХОББ, бронхиектазии) с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.

Кога не трябва да приемате АЦЦ Кид?

Не приемайте АЦЦ Кид:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към ацетилцистеин, метил-4-хидрокси бензоат, пропил-4-хидрокси бензоат или към някоя от съставките на продукта.

Обърнете специално внимание при употребата на АЦЦ Кид

Много рядко са съобщавани прояви на тежки кожни реакции като Stevens-Johnson синдром и синдром на Lyell при употреба на ацетилцистеин. При нововъзникнали промени по кожата и лигавиците трябва да потърсите незабавно консултация с лекар и да прекратите употребата на ацетилцистеин.

АЦЦ Кид не трябва да се прилага при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност, за да се избегне допълнителното доставяне на азот-съдържащи вещества.

Необходимо е повишено внимание при прилагане на ацетилцистеин, ако страдате от бронхиална астма или имате язви в гастроинтестиналния тракт.

Деца

АЦЦ Кид може да бъде приложен при деца на възраст до 2 години само по лекарско предписание и при наблюдение от лекар, тъй като досега няма достатъчно опит, за да се направят препоръки за дозировка при тази възрастова група.

Прием на други лекарства

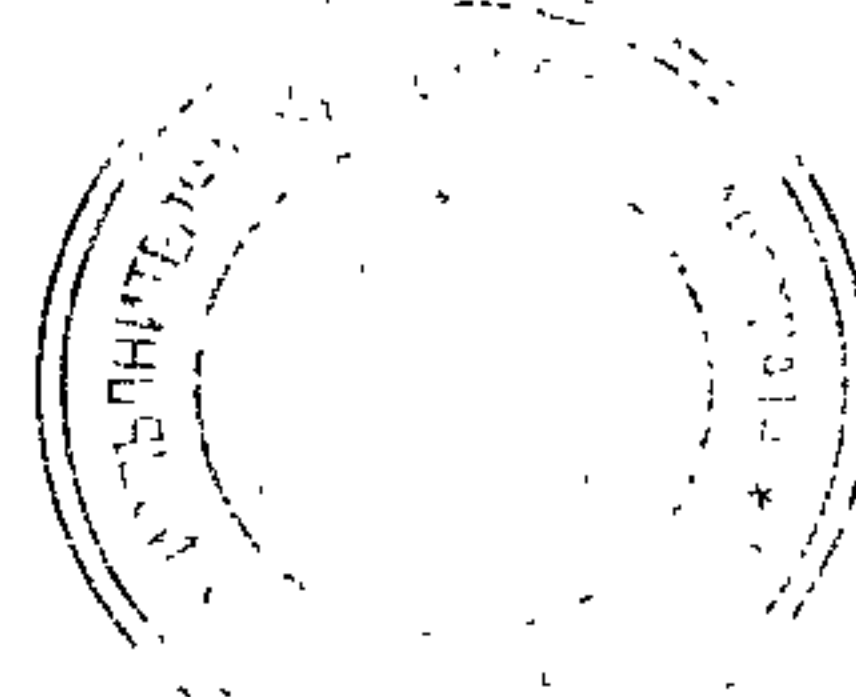
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива без рецепта.

Продукти, потискащи кашлицата

Едновременното приложение на ацетилцистеин с продукти, потискащи кашлицата, може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет поради понижен кашличен рефлекс. Необходима е прецизна диагноза за такова лечение. Непременно се консултирайте с лекар преди да използвате такава комбинация.

Продукти за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)

Експериментални проучвания показват отслабване на ефекта на антибиотиците (тетрациклини, аминогликозиди, пеницилини), дължащо се на ацетилцистеин. Ето защо от съображение за безопасност приемът на антибиотика трябва да става отделно и при интервал от поне 2 часа.



Бременност и кърмене

Бременност

Поради липсата на достатъчно опит от употребата на ацетилцистеин при бременни жени, Вие трябва да използвате АЦЦ Кид по време на бременност само ако Вашия лекар прецени, че приложението му е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма данни за отделянето на ацетилцистеин с майчиното мляко. Ето защо Вие трябва да използвате продукта по време на кърмене само ако Вашия лекар прецени.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими никакви предпазни мерки.

Важна информация относно някои от съставките на АЦЦ Кид

Това лекарство съдържа сорбитол. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете АЦЦ Кид.

10 ml (2 мерителни лъжички) от готовия разтвор съдържа 3,7 g сорбитол (източник на 0,93 g фруктоза), съответстващи на 0,31 въглехидратни единици.

Сорбитолът може да има лек слабителен ефект.

Как да приемате АЦЦ Кид?

Винаги приемайте АЦЦ Кид точно както е предписал Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго, обичайната дозировка е:

Възраст	Дневна доза
Деца до 2 години	2,5 ml (1/2 мерителна лъжица) 2-3 пъти дневно (съответстващо на 100 -150 mg ацетилцистеин)
Деца от 2 до 5 години	5 ml (1 мерителна лъжица) 2-3 пъти дневно (съответстващо на 200-300 mg ацетилцистеин)
Деца от 6 до 14 години	5 ml (1 мерителна лъжица) 3-4 пъти дневно (съответстващо на 300-400 mg ацетилцистеин)
Възрастни и деца над 14 години	10 ml (2 мерителни лъжици) 2-3 пъти дневно (съответстващо на 400-600 mg ацетилцистеин)

Начин на употреба

Прахът трябва да се приема само като разтвор. **Приемайте разтвора след хранене.**



Приготвяне на разтвора:

- отворете капачката като натиснете и едновременно завъртите наляво;
- напълнете с питейна вода до знака (вдлъбнат пръстен на стъкления флакон);
- затворете флакона и разклатете енергично;
- допълнете отново с вода до знака и разклатете.

Тази процедура се повтаря докато разтвора достигне до знака на флакона.

Опаковката съдържа мерителна лъжица с деления за 2,5 ml и 5 ml.

Продължителност на употреба

Ако симптомите се влошат или не се подобряват след 4-5 дни, Вие трябва да се консултирате с лекар.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако считате че ефекта на АЦЦ Кид е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЦ Кид

В случаи на предозиране могат да се наблюдават ефекти на дразнене в стомашно-чревния тракт (напр. коремна болка, гадене, повръщане, диария). Въпреки това досега не са наблюдавани тежки нежелани лекарствени реакции или симптоми на интоксикация, дори и при екстремно предозиране. Ако сте предозирали АЦЦ Кид, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЦ Кид

Ако сте пропуснали един прием на АЦЦ Кид или ако сте взели по-малко от предписаната доза, моля продължете приложението на продукта като спазвате предписаната дозировка.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, АЦЦ Кид може да предизвика нежелани реакции.

Оценката на нежеланите реакции се базира на данните за тяхната честота:

много чести: повече от 1 на 10 лекувани пациенти

чести: по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 лекувани пациенти

нечести: по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти

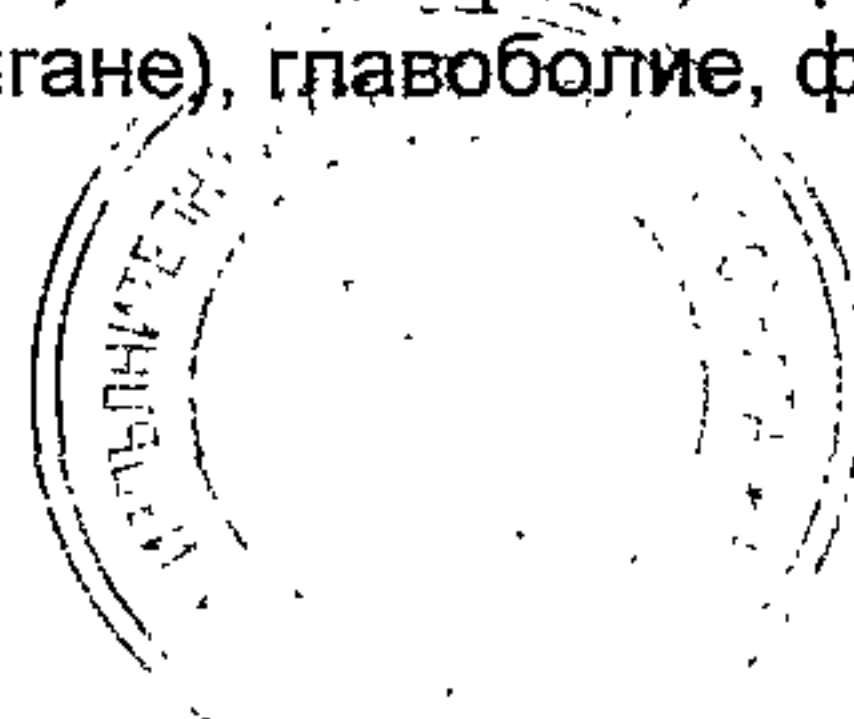
редки: по-малко от 1 на 1 000 и повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти

много редки: по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, вкл. и отделни случаи

Общи нарушения

Нечести: алергични реакции (сърбеж, уртикария, кожни обриви, задух, учестен сърдечен ритъм и понижаване на кръвното налягане), главоболие, фебрилитет.

Много редки: анафилактични реакции до шок.



Дихателни пътища

Редки: затруднено дишане, бронхоспазъм – главно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система, в случаи на бронхиална астма.

Храносмилателен тракт

Нечести: възпаление на устната лигавица, коремна болка, гадене, повръщане и диария.

В редки случаи е съобщавано кървене при прием на ацетилцистеин, частично свързано с реакции на свръхчувствителност.

Метил(4-хидроксибензоат) и пропил(4-хидроксибензоат) могат да провокират реакции на свръхчувствителност, включително и късни реакции.

Съобщени са отделни случаи на гърчове, загуба на съзнание, остри психотични реакции със шизофренични характеристики, предозиране с комбинация от лекарства довело до спад на кръвното налягане, чернодробно увреждане, апатия и сънливост, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, импетиго, анемия с левкопения и тромбопения, загуба на слуха, конюнктивит, ентероколит, ексудативен бронхит, вътреутробна смърт.

При първи симптоми на свръхчувствителност (вж. по-горе) приемът на АЦЦ Кид трябва да се преустанови. Моля, при такива случаи се консултирайте с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите продукта от светлина. Съхранявайте при температура под 25°C.

Приготвеният разтвор е годен 12 дни след разтваряне при съхранение в хладилник (2-8°C).

Дата на последната редакция на листовката:

Юни 2006

