

НД РБ

1904Б - 2019

СОГЛАСОВАНО

Инструкция по медицинскому применению (информация для пациента)

Ацецезон, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг и 200 мг.

Министерства здравоохранения Республики Беларусь
19-10-2021
от «...» 20 г. № 1294

Действующее вещество: ацетилцистеин.

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраняйте листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или работником 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 разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ацецезон, и для чего его применяют.

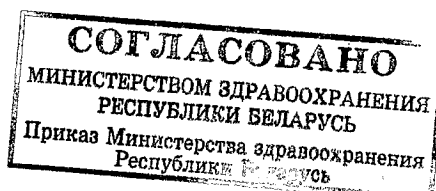
Препарат Ацецезон содержит действующее (активное) вещество ацетилцистеин. Ацетилцистеин принадлежит к группе лекарств, называемых муколитиками, которые делают слизь менее липкой и таким образом облегчают ее отхаркивание. Ацетилцистеин используется для лечения заболеваний органов дыхания, сопровождающихся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты.

Показания к применению

Ацецезон назначается при заболеваниях органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты, например, острый и хронический бронхит, трахеит, ларингит, синусит, бронхиальная астма и муковисцидоз (в качестве дополнительной терапии).

НД РБ

19046 - 2019



2. О чем следует знать перед применением препарата Ацецезон

Не применяйте препарат Ацецезон, если:

- у Вас повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел. 6);
- у Вас язвенная болезнь желудка в стадии обострения;
- у Вас непереносимость фруктозы (препарат содержит сахарозу, которая метаболизируется до фруктозы);
- у Вас гипероксалурия.
- Ацецезон не следует применять для лечения детей младше 2 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед приемом Ацецезон.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ацецезон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы страдаете астмой, так как Вам может потребоваться тщательное наблюдение во время приема этого лекарственного препарата;

- если до начала приема этого лекарственного препарата у вас снижена способность или развилась неспособность кашлять, может потребоваться удалить слизь путем отсасывания после того, как это лекарственное средство облегчит ее выведение;

- если Вам нужно сдать анализ крови или мочи, поскольку ацетилцистеин может повлиять на проведение некоторых лабораторных тестов.

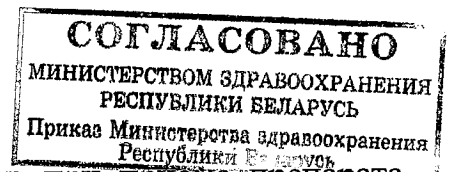
При открытии пакета, порошок может пахнуть серой (тухлыми яйцами). Это является нормой для данного лекарственного препарата и не означает, что его использование небезопасно. После добавления воды раствор имеет легкий запах апельсина.

Лекарственное средство содержит сахарозу, поэтому если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Ацецезон.

Может вызвать повреждение зубов при длительном применении (2 недели и более).

Один пакет Ацецезона 100 мг содержит 12,5 мг аскорбиновой кислоты, один пакет Ацецезона 200 мг содержит 25,0 мг аскорбиновой кислоты, что важно учитывать пациентам, принимающим другие источники витамина С.

Данное лекарственное средство содержит натрия в количестве менее 1 ммоль (менее 23 мг) на один пакет, т.е. практически «не содержит натрий».



Особые требования, которые следует учитывать при приеме препарата Ацецезон во время еды, употреблении напитков и алкоголя, отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ацецезон

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

- Противокашлевые препараты. Перед началом применения такого комбинированного лечения обязательно проконсультируйтесь с врачом.
- Активированный уголь, применяемый при отравлениях.
- Препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций, антибиотики (например, цефалексин, цефуроксим, цефадроксил, цефаклор, цефтриаксон). Препарат Ацецезон может помешать правильному действию некоторых антибиотиков при одновременном приеме. Если Вам сказали, что данное ограничение применимо в вашем случае, Вы должны принять этот лекарственный препарат за два часа до или через два часа после приема антибиотиков. Если Вы не уверены, применим ли к Вам этот случай, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
- Лекарственный препарат для лечения приступов стенокардии (стеснение в груди, шее и руке) (например, нитроглицерин). Возможно снижение артериального давления.
- Карбамазепин. Может привести к снижению действия карбамазепина.

Следует избегать применения других лекарственных препаратов с ацетилцистеином.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Если необходимо провести лабораторное исследование, пожалуйста, сообщите своему врачу о приеме препарата Ацецезон, так как это может повлиять на следующие исследования:

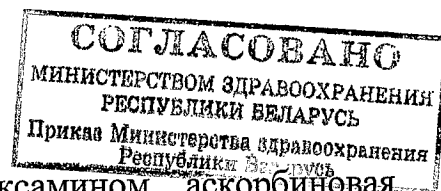
- салицилаты (активные вещества, используемые для лечения болей, воспалений или ревматизма);
- кетоновые тела в анализах мочи.

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

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота:

- снижает эффективность изопреналина при одновременном приеме.
- повышает токсичность витамина В-17 (амигдалина) при совместном употреблении;
- уменьшает терапевтический эффект антипсихотических средств (хлорпротиксен, аминазин, галоперидол, клоzapин, рисперидон);
- при одновременном приеме препаратов содержащих железо или алюминий, усиливает их всасывание;



- при одновременном применении с дефероксамином, аскорбиновая кислота усиливает экскрецию (выведение) его из организма.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать лекарственное средство.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Ацетилцистеин не влияет или незначительно влияет на управление транспортными средствами и механизмами. Если Вы испытываете побочные эффекты, которые могут повлиять на эти способности, не садитесь за руль и не работайте с механизмами до полного разрешения побочного эффекта.

3. Применение препарата Ацецезон

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

Рекомендуемая доза

Принимайте внутрь.

Если врачом не назначено иное, обычная дозировка при острых заболеваниях составляет:

Дети от 2 до 12 лет: 1 пакет по 100 мг 3 раза в день или 1 пакет по 200 мг 2 раза в день.

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 пакет по 200 мг 3 раза в день или 3 пакета по 200 мг за один прием 1 раз в день (600 мг).

Если чрезмерное образование слизи и связанный с этим кашель не проходят после 2 недель лечения, Вам следует обратиться к врачу, чтобы он мог более точно выяснить причину и исключить возможные злокачественные заболевания дыхательных путей.

Долгосрочное лечение хронических заболеваний (только по назначению врача).

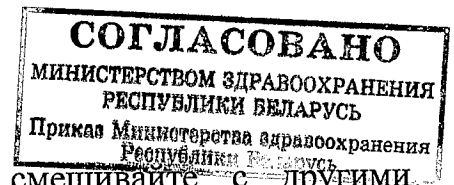
По 400-600 мг в день, в один или несколько приемов, максимальная продолжительность курса лечения от 3 до 6 месяцев.

Муковисцидоз

Взрослым и детям с 6 летнего возраста: по 200 мг 3 раза в день или 600 мг за один прием 1 раз в день.

Содержимое пакета растворите в одном стакане теплой воды. Полученный раствор следует выпить теплым.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.



Готовый раствор лекарственного препарата не смешивайте с другими препаратами.

Если Вам кажется, что действие Ацецезона слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы применили препарата Ацецезон больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше порошка Ацецезон, чем Вам прописал врач, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите с собой пакет, пачку и этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

Ниже приведены все симптомы передозировки:

- тошнота, рвота, диарея.

У детей может наблюдаться избыточное образование мокроты. Если это так, обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат Ацецезон

Если Вы пропустили один прием препарата Ацецезон или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата, как указано в рекомендациях по дозированию. Не удваивайте дозу чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекращаете принимать Ацецезон

Не следует прекращать прием Ацецезона без предварительной консультации с лечащим врачом. В таком случае может наступить обострение заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Прекратите принимать Ацецезон, порошок, и сразу обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытаете какую-либо из очень редких нежелательных реакций (затрагивают менее 1 человека из 10 000), перечисленных ниже:

- тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция. Признаки могут включать сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла и языка.

- сильное кровотечение;

- образование волдырей, шелушение, кровотечение, отшелушивание или появление волдырей, заполненных жидкостью на любой части кожи. Сюда входят области губ, глаза, рот, нос, руки или ноги. У Вас может возникнуть серьезная проблема с кожей.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки об усугублении состояния вследствие проявления какого-либо из следующих эффектов или

увеличении длительности проявления такого эффекта более нескольких дней:

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности;
- головная боль;
- шум в ушах;
- тахикардия;
- гипотензия;
- боль в животе, тошнота, рвота, диарея, стоматит;
- крапивница, зуд, сыпь, ангионевротический отек;
- лихорадка.

Редкие (могут возникать не более чем у одного человека из 1000):

- одышка, бронхоспазм
- диспепсия.

Неизвестно (это означает, что частота не может быть оценена на основе имеющейся информации):

- отек лица.

Выдыхаемый воздух может (вероятно, из-за выделения сероводорода из препарата) приобрести неприятный запах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ацецезон.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его!

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке пачки и пакета.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

НД РБ

1904Б - 2019



Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.
Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Один пакет содержит

активное вещество – ацетилцистеин 100 мг и 200 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, аскорбиновая кислота (витамин С), сахарин натрия (E954), ароматизатор «Апельсин» (декстроза, вкусоароматический компонент, антислеживающий агент: E551 (5 %), соль поваренная пищевая йодированная).

Внешний вид препарата Ацецезон и содержимое упаковки

Ацецезон представляют собой порошок от белого или белого с желтоватым оттенком цвета с запахом апельсина.

По 3 г в пакеты из материала комбинированного или из материала упаковочного многослойного;

по 10 или 20 пакетов из материала комбинированного или из материала упаковочного многослойного в пачке вместе с листком-вкладышем (инструкцией по применению).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 3 17 84, 3 07 37

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Производитель

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 3 17 84, 3 07 37

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Листок-вкладыш пересмотрен: