

Prospect: Informații pentru utilizator**Acetilcisteină Laropharm 200 mg capsule**
Acetilcisteină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Acetilcisteină Laropharm cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Acetilcisteină Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acetilcisteină Laropharm
3. Cum să utilizați Acetilcisteină Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetilcisteină Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acetilcisteină Laropharm și pentru ce se utilizează

Acetilcisteina face parte din grupa medicamentelor mucolitice.

Acetilcisteina este indicată pentru tratamentul bolilor respiratorii unde o reducere a vâscozității secreției bronșice este necesară pentru a ușura expectorația.

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. Ce trebuie să știți înainte să luați Acetilcisteină Laropharm**Nu utilizați Acetilcisteină Laropharm:**

- dacă aveți hipersensibilitate la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- în criza de astm bronșic;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal;
- la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Acetilcisteină Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți astm sau dacă în trecut ați manifestat reacții de bronhospasm, deoarece acetilcisteina poate contribui la declanșarea reacțiilor de hipersensibilitate sau a bronhospasmului;
- aveți istoric de ulcer gastro-duodenal, deoarece acetilcisteina poate fi iritantă pentru stomac, în special dacă se utilizează concomitent cu alte medicamente iritante.

Acetilcisteina poate crește reflexul de tuse datorită creșterii volumului secrețiilor bronșice. Nu utilizați medicamente care inhibă tusea, deoarece nu veți mai putea elimina eficient sputa.

La bolnavii cu capacitate redusă de expectorare, așa cum sunt persoanele foarte în vârstă, sau cu stare de sănătate foarte precară, fluidificarea brutală a secrețiilor bronșice poate determina inundarea bronhiilor, impunându-se bronhoaspirație de urgență.

Se recomandă prudență la pacienții cu intoleranță la histamină. Trebuie evitată administrarea de lungă durată a acetilcisteinei la acești pacienți, deoarece acetilcisteina poate afecta metabolizarea histaminei și poate determina simptome de intoleranță (de exemplu cefalee, rinită vasomotorie, prurit).

S-au raportat foarte rar reacții de hipersensibilitate gravă cu febră (mare), pete roșii pe piele, dureri articulare și/sau inflamarea ochilor (sindrom Stevens-Johnson) și reacții de hipersensibilitate acută asociate cu febră și vezicule pe piele sau descumarea pielii (sindrom Lyell), care pot avea legătură cu utilizarea de acetilcisteină. Dacă apar noi modificări ale pielii sau mucoaselor, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră și trebuie să opriți administrarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

În cazul utilizării la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, acetilcisteina poate bloca căile respiratorii ale acestora, din cauza capacității lor reduse de a elimina prin expectorație sputa acumulată. Nu utilizați Acetilcisteină Laropharm la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Concentrația (200mg) și forma farmaceutică de prezentare (capsule) ale Acetilcisteină Laropharm nu sunt adecvate utilizării la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Acetilcisteină Laropharm împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în special dacă este necesar să:

- utilizați medicamente care combat sau previn infecțiile (antibioticele). Utilizați, în acest caz, Acetilcisteină Laropharm cu 2 ore înainte sau la 2 ore după administrarea antibioticelor;
- utilizați nitroglicerină – acetilcisteina poate intensifica efectele vasodilatatoare ale nitroglicerinei. Se recomandă prudență în utilizarea concomitentă și monitorizarea tensiunii arteriale pentru a se evita riscul unei hipotensiuni accentuate;
- utilizați săruri ale unor metale precum aur, fier sau potasiu. Utilizați, în acest caz, Acetilcisteină Laropharm cu 2 ore înainte sau la 2 ore după administrarea acestor săruri;
- utilizați cărbune activ – efectul acetilcisteinei poate fi diminuat.

Nu utilizați Acetilcisteină Laropharm împreună cu medicamente antitusive (acestea vor împiedica reflexul de tuse și eliminarea sputei), decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat astfel.

Acetilcisteină Laropharm împreună cu alimente și băuturi

Un aport crescut de lichide potențează efectul mucolitic al acetilcisteinei. Acetilcisteină Laropharm se poate utiliza împreună cu alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acetilcisteină Laropharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acetilcisteină Laropharm conține Sunset Yellow (E110) și Ponceau 4R (E124) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Acetilcisteină Laropharm 200 mg capsule

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, pentru tratamentul tulburărilor acute ale secreției bronșice, doza uzuală este:

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta sub 2 ani	Contraindicată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani din cauza reflexului redus al acestora de a elimina prin tuse secrețiile bronșice acumulate
Copii cu vârsta cuprinsă între 2-6 ani	Nerecomandată utilizarea din cauza concentrației și formei farmaceutice inadecvate
Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani	1 capsulă de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină pe zi)
Adolescenți cu vârsta peste 14 ani și adulți	1 capsulă de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 400 - 600 mg acetilcisteină pe zi)

Mod de administrare: capsulele trebuie înghițite întregi (nemestecate). Luați Acetilcisteină Laropharm după mese, cu o cantitate adecvată de apă.

Durata administrării: Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În bronșita cronică și mucoviscidoză este necesar un tratament de lungă durată în scop profilactic. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru stabilirea dozelor și a duratei tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Acetilcisteină Laropharm decât trebuie

Nu depășiți dozele recomandate.

În caz de supradozaj pot să apară manifestări gastro-intestinale, cum sunt greață, vărsături, diaree. Mai ales la copii se poate produce secreție bronșică excesivă. În acest caz, anunțați imediat medicul sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

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

Dacă uitați să utilizați Acetilcisteină Laropharm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Acetilcisteină Laropharm poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați imediat utilizarea Acetilcisteină Laropharm și adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului din camera de gardă a celui mai apropiat spital. Aceste reacții adverse sunt foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- Șoc (scădere rapidă a tensiunii arteriale, paloare, agitație, puls slab, piele rece și umedă, stare de conștiență redusă) datorate unei dilatații bruște a vaselor de sânge, ca urmare a hipersensibilității severe la anumite substanțe (șoc anafilactic)
- Umflarea feței, gâtului, limbii sau buzelor, cu dificultăți de respirație și/sau mâncărimi și erupții pe piele, adeseori ca urmare a unei reacții alergice (angioedem).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse. Acestea sunt reacții de hipersensibilitate față de substanța activă și sunt mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- Constricția mușchilor căilor respiratorii (bronhospasm);
- Dificultate în respirație, scurtarea respirației sau constricție toracică (dispnee), creșterea numărului bătăilor inimii (tahicardie), mâncărime severă a pielii (prurit), cu apariția erupțiilor sau a petelor.

Alte reacții adverse:

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): dureri de cap (cefalee), zgomote în urechi (tinitus), inflamații ale mucoasei bucale (stomatită), dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, febră, scăderea tensiunii arteriale.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți): hemoragii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acetilcisteină Laropharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament Acetilcisteină Laropharm după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acetilcisteină Laropharm 200 mg capsule

Substanța activă este acetilcisteina.

Fiecare capsulă conține 200 mg acetilcisteină și excipienți: *conținutul capsulei* - stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *învelișul capsulei* - dioxid de titan (E171), Brilliant Blue (E133), Sunset Yellow (E110), Ponceau 4R (E124), gelatină.

Cum arată Acetilcisteină Laropharm 200 mg capsule și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule de mărimea 2, cu cap de culoare albastru opac și corp de culoare portocaliu opac, conținând o pulbere de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

email: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.