

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20140113

АцеЦис 200 mg прах за перорален разтвор  
AceCys 200 mg powder for oral solution

Разрешение №

BG/MK/MP-74031

Одобрение №

19-12-2018

ацетилцистеин/acetylcysteine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АцеЦис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АцеЦис
3. Как да използвате АцеЦис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АцеЦис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява АцеЦис и за какво се използва

АцеЦис е лекарство, което съдържа ацетилцистеин. Той втечнява секрета в бронхите, улеснява отхрачването и подобрява дишането.

АцеЦис се прилага при заболявания на дихателната система, свързани с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиален секрет, като остър и хроничен бронхит (възпаление на бронхите), бронхиектазии (трайно разширение на бронхите), хронична обструктивна белодробна болест (продължително заболяване на белия дроб, протичащо с кашлица, отделяне на голямо количество храчки и затруднено дишане), муковисцидоза (вродено заболяване, придружено с образуване на гъст секрет в белите дробове и други органи).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АцеЦис

**Не използвайте АцеЦис, ако сте алергични към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);**

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате АцеЦис.

Важно е да знаете, че това лекарство трябва да се прилага с внимание, ако:

- страдате от бронхиална астма;
- имате или сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- имате хистаминова непоносимост, чиито симптоми са главоболие, обилна секреция от носа, сърбеж.



При поява на зачервявания, мехури по кожата, устата, половите органи или някакви други нововъзникнали промени по кожата и лигавиците трябва да прекъснете употребата на АцеЦис и да се свържете с Вашия лекар. Това могат да бъдат признаци на тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайел, които макар и рядко могат да се развият след прием на ацетилцистеин.

При малки деца и много възрастни пациенти с нарушения в дишането лекарственият продукт трябва да се прилага единствено след назначение от лекар.

#### **Други лекарства и АцеЦис**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Необходимо е да знаете, че този продукт може да промени действието на някои едновременно приемани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате:

- Антибиотици, като тетрациклин, цефалоспорици, пеницилици

Възможно е техният ефект да бъде отслабен при едновременна употреба с ацетилцистеин, поради което трябва да има интервал не по-малък от 2 часа между приемите на отделните лекарства.

- Лекарства, потискащи кашлицата

При едновременно приложение с ацетилцистеин е възможно опасно задържане на бронхиален секрет, тъй като тези лекарства потискат кашлицата, което затруднява изхвърлянето на втечнения от ацетилцистеин секрет.

- Нитроглицерин

Ацетилцистеин може да усилва ефектите на нитроглицерин.

#### **АцеЦис с храни, напитки и алкохол**

Действието на ацетилцистеин се усилва при прием на по-големи количества течности. Това лекарство трябва да се приема след нахранване.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Приложението на това лекарство при бременни и кърмещи жени е нежелателно. Приложението му по време на бременност и кърмене трябва да става само в случаите на доказана необходимост.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да бъдете лекувани с това лекарство, ако сте бременна. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.

Вашият лекар ще прецени дали се налага прекратяване на кърменето за времето на лечение с ацетилцистеин.

#### **Шофиране и работа с машини**

АцеЦис не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

#### **АцеЦис съдържа захароза**

Този продукт съдържа като помощно вещество захароза, поради което е неподходящ за хора с вродена или придобита непоносимост към някои захари. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.



### 3. Как да използвате АцеЦис

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

#### Възрастни и юноши над 14 години

Еднократна доза 1 саше (200 mg), приета 3 пъти дневно.

Муковисцидоза – до 800 mg дневно.

#### Деца на 6 и повече години

Еднократна доза 1 саше (200 mg), приета 2 пъти дневно.

Муковисцидоза – до 600 mg дневно (по 1 саше 3 пъти дневно).

#### Деца от 2 до 5 години

Еднократна доза 1/2 саше (100 mg), приета 2-3 пъти дневно.

Продължителността на лечение се определя индивидуално. При остри заболявания и състояния обичайната продължителност е 5 - 10 дни, а при хронични заболявания (муковисцидоза) до няколко (1 - 2) месеца.

#### Начин на приложение

Лекарственият продукт се приема след хранене.

Съдържимото на едно саше се разтваря в достатъчно количество гореща вода или вода със стайна температура и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

Задължително се провежда консултация с лекар в случай, че след 4-5 дневно лечение не настъпи подобрение на Вашето състояние.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АцеЦис**

До момента не са известни случаи на предозиране с ацетилцистеин. При прием на по-висока доза могат да се появят гадене, повръщане, диария.

При съмнение за предозиране е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АцеЦис**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на АцеЦис**

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за поява на тежки кожни реакции, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, съвпадащи по време с приложението на ацетилцистеин. Обърнете се към Вашия лекар веднага, ако се появят кожни изменения или обрив, придружен с образуване на мехури.



При лечение с ацетилцистеин са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

**Нечести** (срещат се поне при 1 на всеки 1 000 и при по-малко от 1 на всеки 100 лица, приемали продукта) - алергични реакции, вкл. тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, главоболие, шум в ушите, ускорен сърдечен ритъм, възпаление на лигавицата на устата, коремна болка, диария, повръщане, парене и гадене, копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж, треска, понижение на кръвното налягане.

**Редки** (срещат се поне при 1 на всеки 10 000 и при по-малко от 1 на всеки 1 000 лица, приемали лекарствения продукт) – затруднено дишане или хриптене, лошо храносмилане

**Много редки** (срещат се при по-малко от 1 на всеки 10 000 лица, приемали продукта) - тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване, кръвоизливи

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни) - оток на лицето, запушване на бронхите

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8,  
1303 София,  
Тел.: +35 928903417,  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате АцеЦис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца  
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа АцеЦис**

- Активното вещество в 1 саше е ацетилцистеин 200 mg.  
- Другите съставки са: захароза, аскорбинова киселина, бетадекс, захарин натрий, силиций, диоксид колоиден безводен и аромати на лимон и портокал

### **Как изглежда АцеЦис и какво съдържа опаковката**

АцеЦис представлява бял или почти бял прах с цитрусов аромат.



АцеЦис се предлага като прах за перорален разтвор 3.1 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.  
Една опаковка съдържа 20 броя сашета.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Химакс Фарма ЕООД  
ул. Горица 8А  
1618 София, България  
Телефон: 02 856 31 43  
Факс: 02 955 42 78  
имейл: info@chemaxpharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** декември 2018 г.

