

Foglio illustrativo

ACETILCISTEINA HEXAL 300 mg/3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Fluidificante mucolitico.
Antidoto

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.

Trattamento antidotico

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

Uropatia da iso- e ciclofosfamide.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo "Composizione"

Bambini di età inferiore ai 2 anni, ad eccezione del trattamento antidotico.

PRECAUZIONI PER L'USO

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Controindicazioni").

La somministrazione di dosi antidotiche in pazienti con peso corporeo inferiore a 40 kg va effettuata sotto stretto controllo medico in quanto vi è il possibile rischio di una eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente iponatriemia, convulsioni e morte. E' comunque raccomandato leggere attentamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione"

I pazienti affetti da asma bronchiale devono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo, il trattamento deve essere immediatamente sospeso.

Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo.

La somministrazione di acetilcisteina, specialmente per via aerosolica, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume. Se il paziente è incapace di espettorare in modo

efficace, per evitare ritenzione dei secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale o, eventualmente, alla broncoaspirazione.

La somministrazione di acetilcisteina per via intravenosa richiede la supervisione di un medico. La comparsa di effetti indesiderati, in seguito alla somministrazione di acetilcisteina in perfusione intravenosa, è più probabile se il farmaco è somministrato rapidamente o in quantità eccessive. È pertanto raccomandato seguire strettamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione"

L'assunzione di acetilcisteina a dosaggi antidotici può prolungare il "tempo di protrombina" (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR).

Importanti informazioni sugli eccipienti di Acetilcisteina Hexal

Questo medicinale contiene 2.1 mmol (49.1 mg) di sodio per fiala. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazione farmaco-farmaco

In caso di trattamento con farmaci a base di nitroglicerina è opportuno rivolgersi al proprio medico. La contemporanea assunzione di nitroglicerina ed acetilcisteina causa infatti una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale, con possibile insorgenza di cefalea; è pertanto necessario il monitoraggio della pressione.

Farmaci antitussivi ed acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali.

Per uso inalatorio ed endotracheobronchiale Acetilcisteina Hexal può essere somministrato insieme ai comuni farmaci broncodilatatori, vasocostrittori, ecc: in questo caso il medicinale deve essere utilizzato nel più breve tempo possibile.

Le informazioni disponibili in merito all'interazione antibiotico-acetilcisteina si riferiscono a prove in vitro, nelle quali sono state miscelate le due sostanze, che hanno evidenziato una diminuita attività dell'antibiotico. Tuttavia, a scopo precauzionale, si consiglia di non miscelare antibiotici alla soluzione di acetilcisteina.

Interazioni farmaco-test di laboratorio

L'acetilcisteina può causare interferenze con il test per la determinazione dei salicilati e per la determinazione dei chetoni nelle urine.

AVVERTENZE SPECIALI

Acetilcisteina Hexal presenta, aprendo la fiala, un odore sulfureo che non disturba però in alcun modo la somministrazione del preparato.

La soluzione di acetilcisteina nella fiala aperta o trasferita all'apparecchio per aerosol, può eccezionalmente assumere una colorazione rosa, senza che per questo l'attività e la tollerabilità del preparato siano compromesse.

Siccome l'acetilcisteina, può reagire chimicamente con certi materiali (es. gomma, ferro, rame), è opportuno usare apparecchi aerosolizzatori in vetro e plastica e lavare gli apparecchi con acqua dopo l'uso.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Anche se gli studi teratologici condotti con l'acetilcisteina sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo di allattamento, va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Non ci sono presupposti, né evidenze, che il farmaco possa modificare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo

Dose iniziale di 150 mg/kg di peso corporeo addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5% e iniettata per via endovenosa in 15 minuti.

Dosi successive: 50 mg/kg da somministrare in 4 ore per fleboclisi con soluzione glucosata 5%, seguiti da una dose ulteriore di 100 mg/kg da perfondere per via venosa in 16 ore, sempre con soluzione glucosata al 5%.

Somministrazione aerosolica

Si nebulizza una fiala ogni seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5-10 giorni.

Data la elevata tollerabilità del preparato, la frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti abbastanza ampi, in rapporto alla forma clinica e all'effetto terapeutico e senza la necessità di differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.

Instillazione endobronchiale

Si somministra, con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.) 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità.

Instillazioni o lavaggi endoauricolari o di altre cavità

La posologia media è di ½ -1 fiala per volta.

L'azione secretolitica dell'acetilcisteina è favorita dalla somministrazione di liquidi.

SOVRADOSAGGIO

Via endovenosa

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio sono simili per natura ma più gravi rispetto a quelli indicati nel paragrafo "Effetti indesiderati".

Trattamento

La terapia del sovradosaggio si basa sulla immediata sospensione della somministrazione per infusione, su un trattamento sintomatico e su procedure di rianimazione. Non ci sono specifici trattamenti antidotici; l'acetilcisteina è dializzabile.

Uso inalatorio o endotracheobronchiale

Non sono stati osservati casi di sovradosaggio in soggetti trattati per via inalatoria o endotracheobronchiale.

Dosi eccessive per via inalatoria o endotracheobronchiale potrebbero determinare una fluidificazione eccessiva e massiva delle secrezioni per cui, specie nei soggetti con riflesso tussigeno e dell'espettorazione deficitario e depresso, può rendersi necessario il ricorso alle metodiche strumentali di broncoaspirazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acetilcisteina Hexal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Acetilcisteina Hexal, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Acetilcisteina Hexal può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Uso inalatorio o endotracheobronchiale:

Ipersensibilità, broncospasmo, rinorrea, ostruzione bronchiale, stomatiti, vomito, nausea, orticaria, eruzioni cutanee (rash), prurito.

Uso parenterale:

Shock anafilattico, reazioni anafilattiche, reazioni anafilattoidi, ipersensibilità, tachicardia, broncospasmo, dispnea, vomito, nausea, angioedema, orticaria, arrossamento, eruzioni cutanee (rash), prurito, edema facciale, diminuzione della pressione sanguigna, prolungamento del tempo di protrombina.

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni avverse a carico della cute come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell connessa all'assunzione di acetilcisteina.

Se si verificano segni di alterazioni mucocutanee ci si deve rivolgere immediatamente al medico e l'assunzione di acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

COMPOSIZIONE

Ogni fiala da 3 ml contiene:

Principio attivo: acetilcisteina 300 mg

Eccipienti: sodio edetato, sodio idrossido, acido ascorbico, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale

Astuccio contenente 5 o 10 fiale da 3 ml.

TITOLARE A.I.C.

Sandoz S.p.A .

Largo U. Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

PRODUTTORI

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Strasse

07745 Jena (Germania)

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee, 1
39179 Barleben (Germania)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco