

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACETILCISTEINA ALMUS 300 mg / 3 ml SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE E PER INSTILLAZIONE

Medicinale equivalente

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI INIZIARE A USARE IL MEDICINALE

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETILCISTEINA ALMUS e a che cosa serve
2. Prima di usare ACETILCISTEINA ALMUS
3. Come usare ACETILCISTEINA ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETILCISTEINA ALMUS
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ACETILCISTEINA ALMUS E A CHE COSA SERVE

ACETILCISTEINA ALMUS contiene N-acetilcisteina, una sostanza fluidificante del muco.

ACETILCISTEINA ALMUS serve nel:

- 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.
 - Uropatie da iso e ciclofosfamide.

2. PRIMA DI PRENDERE ACETILCISTEINA ALMUS

Non prenda ACETILCISTEINA ALMUS:

- In caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti di ACETILCISTEINA ALMUS.
- Gravidanza e allattamento (vedere "cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Faccia particolare attenzione con ACETILCISTEINA ALMUS :

- La somministrazione di acetilcisteina, specialmente per via inalatoria, 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 la ritenzione di secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale o, eventualmente alla broncoaspirazione.
- I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il suo trattamento deve essere immediatamente sospeso.
- Le reazioni anafilattoidi sono più comuni in pazienti con una più bassa concentrazione sierica di Paracetamolo. Quindi è essenziale una maggiore attenzione di eventuali eventi avversi che si possono manifestare in questo gruppo di pazienti.

Uso di ACETILCISTEINA ALMUS con altri medicinali:

INFORMI IL MEDICO O IL FARMACISTA SE SI È RECENTEMENTE ASSUNTO QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, ANCHE QUELLI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA.

ACETILCISTEINA ALMUS può essere somministrato insieme a medicinali broncodilatatori, vasocostrittori, ecc. Per le esigenze di una terapia locale mucolitico-antibiotica è consigliabile somministrare separatamente questi medicinali, in quanto può presentarsi incompatibilità nella somministrazione contemporanea di mucolitici ed alcuni antibiotici.

Uso di ACETILCISTEINA ALMUS con cibi e bevande:

ACETILCISTEINA ALMUS non interferisce con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Anche se gli studi condotti con ACETILCISTEINA ALMUS sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, la somministrazione del medicinale in gravidanza o durante l'allattamento va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

ACETILCISTEINA ALMUS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ACETILCISTEINA ALMUS:

Questo medicinale contiene più di 23 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME USARE ACETILCISTEINA ALMUS

Prenda sempre ACETILCISTEINA ALMUS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è:

- 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 al 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 per aerosol

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 endotracheobronchiale

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 auricolari o di altre cavità

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

Se ha l'impressione che l'effetto di ACETILCISTEINA ALMUS sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

Se prende più ACETILCISTEINA ALMUS di quanto deve:

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACETILCISTEINA ALMUS avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono stati osservati segni e sintomi particolari anche in soggetti trattati per via sistemica con alte dosi di acetilcisteina.

Dosi eccessive per via inalatoria 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.

Se si dimentica di prendere ACETILCISTEINA ALMUS:

Continui la terapia secondo quanto prescritto e non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Effetti quando si interrompe il trattamento con ACETILCISTEINA ALMUS:

Nessuno.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ACETILCISTEINA ALMUS, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ACETILCISTEINA ALMUS può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'impiego del medicinale, per via sistemica, può, occasionalmente, essere seguito da reazioni di ipersensibilità come orticaria e raramente da broncospasmo.

In caso di somministrazioni per via inalatoria sono anche possibili, occasionalmente, irritazioni nasofaringee e gastrointestinali come rinorrea, stomatiti, nausea e vomito.

Dopo somministrazione endovenosa di Acetilcisteina possono verificarsi reazioni anafilattoidi, quali, rush, eritema, vampate di calore, prurito, angioedema, ipotensione, dispnea, dolore toracico, vertigini, febbre, edema, respiro sibilante e stridore.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ACETILCISTEINA ALMUS

Tenere ACETILCISTEINA ALMUS fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ACETILCISTEINA ALMUS Il principio attivo è: N-acetilcisteina 300 mg

Gli eccipienti sono: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA ALMUS e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso endovenoso e da nebulizzare e per instillazione. Scatola da 5 fiale da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALMUS S.r.l., Via Cesarea 11/10, 16121 - GENOVA

Produttore

Special Product's Line S.p.A. Via Campobello,15 - 00040 Pomezia (RM)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta

Aprile 2011

Agenzia Italiana del Farmaco