

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Hidonac 5 g/25 ml soluzione per infusione

N-acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Hidonac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Hidonac
3. Come si somministra Hidonac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hidonac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Hidonac e a cosa serve

Hidonac contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene alla categoria degli antidoti, medicinali che contrastano gli effetti nocivi di un'altra sostanza.

Questo medicinale viene somministrato come antidoto in caso di intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Hidonac

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Hidonac.

Questo medicinale le sarà somministrato in ospedale e sotto attenta sorveglianza medica. Se Hidonac viene somministrato in vena rapidamente o in quantità eccessiva, può aumentare la comparsa di effetti indesiderati.

Hidonac può causare l'insorgenza di reazioni allergiche (di ipersensibilità o anafilattoidi) in particolare all'inizio del trattamento, pertanto è necessario il monitoraggio da parte del medico o dell'infermiere. In casi molto rari queste reazioni potrebbero essere fatali.

Se dovessero comparire reazioni di ipersensibilità o anafilattoidi durante la somministrazione, sarà necessario interrompere temporaneamente la somministrazione di Hidonac e ricorrere al trattamento dei sintomi.

Se Hidonac deve essere somministrato in persone che in passato hanno sofferto di atopie e asma, vi è un possibile rischio di sviluppare reazioni allergiche.

Se è affetto da asma bronchiale o se ha avuto episodi di broncospasmo (difficoltà respiratorie causate da restringimento dei bronchi), deve essere strettamente controllato durante la terapia con Hidonac. Se dovessero comparire sintomi di broncospasmo durante la somministrazione, sarà necessario interrompere immediatamente la somministrazione di Hidonac e ricorrere al trattamento dei sintomi.

Se Hidonac deve essere somministrato in persone con peso corporeo inferiore a 40 Kg, si può verificare un'eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), convulsioni e morte.

Hidonac può prolungare il tempo di coagulazione del sangue (riduzione dell'indice protrombinico e aumento dell'INR), pertanto il suo medico dovrà controllare i valori di coagulazione prima della somministrazione di Hidonac, specialmente se sta per ricevere un trapianto di fegato.

Bambini e adolescenti

Ai bambini e adolescenti si applicano le stesse avvertenze e precauzioni riportate per gli adulti.

La presenza di un odore sulfureo (di zolfo) non indica alterazione del preparato, ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

Altri medicinali e Hidonac

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È sconsigliato mescolare altri medicinali alla soluzione di Hidonac.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:

- nitroglicerina (medicinale vasodilatatore, impiegato nel trattamento dell'angina pectoris, malattia cardiaca che si caratterizza per la comparsa di dolore toracico), poiché l'assunzione contemporanea causa una significativa riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e determina dilatazione dell'arteria che sale lateralmente dall'orecchio alla fronte (arteria temporale). Nel caso fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e Hidonac, è necessario il monitoraggio da parte del medico o dell'infermiere per il rischio di comparsa di ipotensione che può anche essere severa e di mal di testa.
- antibiotici.

Interazioni con esami di laboratorio

Se deve sottoporsi a delle analisi, informi il personale che è in trattamento con Hidonac, poiché questo medicinale può causare interferenze con alcune analisi di laboratorio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato attentamente i possibili rischi e i benefici attesi.

Non sono disponibili dati sull'effetto di Hidonac sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni disponibili sull'influenza di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Hidonac contiene sodio

Questo medicinale contiene 748 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino (32.5 mmoli). Questo equivale a 37,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come si somministra Hidonac

Hidonac Le sarà somministrato lentamente in vena mediante l'infusione endovenosa. Il medicinale Le sarà somministrato in ambito ospedaliero da un medico o da un infermiere che preparerà l'infusione. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il trattamento antidotico deve essere iniziato al più presto con la somministrazione della dose d'attacco e deve essere proseguito per almeno 21 ore.

Se le viene somministrato più Hidonac di quanto deve

Dato che questo medicinale Le verrà somministrato da un medico o da un infermiere in ospedale, è improbabile che Le venga somministrata una dose eccessiva.

Se tuttavia Le dovessero essere somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, lei dovrà essere sottoposto ad attento monitoraggio da parte del medico o dell'infermiere.

Se ritiene che Le sia stato somministrato o di avere assunto il medicinale troppo spesso, avverta immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche gravi a rapida comparsa quali shock anafilattico, reazione anafilattica, reazione anafilattoide;
- ipersensibilità;
- aumento del ritmo cardiaco (tachicardia);
- restringimento del calibro dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo);
- mancanza di respiro (dispnea);
- vomito;
- nausea;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- orticaria;
- arrossamento;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- gonfiore del viso (edema facciale);
- diminuzione della pressione sanguigna;
- prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (della protrombina).

In rarissimi casi si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee quali sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell.

In caso di alterazioni a carico della pelle e delle mucose si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere e sospenda l'assunzione di Hidonac.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Hidonac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale, nel confezionamento integro, non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La soluzione diluita è utilizzabile per un massimo di 24 ore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hidonac

- Il principio attivo è N-acetilcisteina. Un flacone da 25 ml contiene 5 g di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: **sodio idrossido, disodio edetato**, acqua per iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hidonac e contenuto della confezione

Hidonac si presenta sotto forma di soluzione per infusione.

Una confezione contiene 1 flacone di soluzione per infusione da 25 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A. – Via Enrico Fermi 1 – Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 15 Giugno 2022

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Posologia

L'N-acetilcisteina deve essere somministrata per infusione intravenosa preferibilmente usando Glucosio 5% come fluido di infusione.

La soluzione di sodio cloruro allo 0.9% può essere usata se il Glucosio 5% non è adatto.

L'intero corso del trattamento con N-acetilcisteina comprende 3 infusioni intravenose consecutive. Le dosi devono essere somministrate in modo sequenziale senza interruzioni tra le infusioni. Il paziente deve ricevere una dose totale di 300 mg/kg peso corporeo per un periodo di 21 ore.

Adulti

Somministrazione

- Pesare il paziente per determinare la fascia di peso corretta.
- Usare la tabella del dosaggio adulti per determinare il volume appropriato di N-acetilcisteina (volume del flacone) da aggiungere al fluido di infusione per ciascuno dei 3 periodi di infusione.

Prima infusione

Aggiungere il volume appropriato dell'iniezione di N-acetilcisteina a 200 mL di fluido per infusione da perfondersi in 1 ora.

Seconda infusione

Aggiungere il volume appropriato dell'iniezione di N-acetilcisteina a 500 mL di fluido per infusione da perfondersi per le successive 4 ore.

Terza infusione

Aggiungere il volume appropriato dell'iniezione di N-acetilcisteina a 1 litro di fluido per infusione da perfondersi per le successive 16 ore.

Quando si calcola il dosaggio per i pazienti obesi, si deve utilizzare un peso limite di 110 kg. Il dosaggio deve essere calcolato usando il peso attuale del paziente.

Tabella del dosaggio adulti

Prescrizione di N-acetilcisteina negli adulti (ogni flacone = 200 mg/ml di N-acetilcisteina)			Cerchiare il peso, la dose ed il volume appropriati			
Regime	Prima Infusione		Seconda infusione		Terza infusione	
Fluido per infusione	200 mL di soluzione glucosata 5% o di sodio cloruro 0.9%		500 mL di soluzione glucosata 5% o di sodio cloruro 0.9%		1000 mL di soluzione glucosata 5% o di sodio cloruro 0.9%	
Durata dell'infusione	1 ora		4 ore		16 ore	
Dose di farmaco	150 mg/kg di N-acetilcisteina		50 mg/kg di N-acetilcisteina		100 mg/kg di N-acetilcisteina	
Peso del paziente ¹	Volume del flacone ²	Velocità di infusione	Volume del flacone ²	Velocità di infusione	Volume del flacone ²	Velocità di infusione
kg	mL	mL/h	mL	mL/h	mL	mL/h
40-49	34	234	12	128	23	64
50-59	42	242	14	129	28	64
60-69	49	249	17	129	33	65
70-79	57	257	19	130	38	65
80-89	64	264	22	131	43	65
90-99	72	272	24	131	48	66
100-109	79	279	27	132	53	66
>110- dose massima	83	283	28	132	55	66

¹I calcoli della dose sono basati sul peso nella media di ciascuna fascia. Se il paziente pesa meno di 40 kg usare la tabella del dosaggio pediatrico.

²Il volume del flacone è stato arrotondato al numero intero più vicino.

Bambini

I bambini devono essere trattati con la stessa dose e lo stesso regime degli adulti. Tuttavia, la quantità utilizzata di fluido intravenoso deve essere modificata prendendo in considerazione l'età e il peso, poiché un sovradosaggio di fluido è potenzialmente dannoso.

Le dosi devono essere somministrate in modo sequenziale usando una appropriata pompa di infusione intravenosa.

Preparazione e somministrazione delle infusioni pediatriche

- Pesare il bambino per determinare la fascia di peso corretta.
- Leggere sulla tabella il volume totale di infusione richiesto per ciascuna dose in accordo al peso del bambino e preparare la soluzione seguendo le indicazioni sottostanti.

L'intero corso del trattamento con N-acetilcisteina comprende 3 infusioni intravenose consecutive.

Prima infusione

- Preparare una soluzione 50 mg/mL diluendo ogni 10 mL di Hidonac (200 mg/ml) con 30 mL di glucosio 5% o sodio cloruro 0.9% per raggiungere un volume totale di 40 mL.
- Preparare il volume appropriato per il peso del bambino.
- La dose è infusa per 1 ora alla velocità di infusione riportata nella tabella.

Seconda infusione

- Preparare una soluzione 6.25 mg/mL diluendo ogni 10 mL di Hidonac (200 mg/ml) con 310 mL di glucosio 5% o sodio cloruro 0.9% per raggiungere un volume totale di 320 mL.
- Preparare il volume appropriato per il peso del bambino.
- La dose è infusa in 4 ore alla velocità di infusione riportata nella tabella.

Terza infusione

- Preparare una soluzione 6.25 mg/mL diluendo ogni 10 mL di Hidonac (200 mg/ml) con 310 mL di glucosio 5% o sodio cloruro 0.9% per raggiungere un volume totale di 320 mL.
- Preparare il volume appropriato per il peso del bambino.
- La dose è infusa in 16 ore alla velocità di infusione riportata nella tabella.

Per esempio, per un bambino che pesa 12 kg, la prima infusione dovrebbe essere di 38 mL perfusi alla velocità di 38 mL/h in 1 ora, la seconda infusione dovrebbe essere di 100 mL perfusi alla velocità di 25 mL/h in 4 ore e la terza infusione dovrebbe essere di 208 mL perfusi alla velocità di 13 mL/h in 16 ore.

Tabella del dosaggio pediatrico

Prescrizione pediatrica di N-acetilcisteina (ogni flacone = 200 mg/ml di N-acetilcisteina)			Cerchiare il peso, la dose ed il volume appropriati			
Regime	Prima Infusione		Seconda infusione		Terza infusione	
Infusione	50 mg/ml per 1 ora		6.25 mg/ml per 4 ore		6.25 mg/ml per 16 ore	
Velocità di infusione	3 mL/kg/h		2 mL/kg/h		1 mL/kg/h	
Peso del paziente ¹	Velocità di infusione	Volume totale di infusione ²	Velocità di infusione	Volume totale di infusione ²	Velocità di infusione	Volume totale di infusione ²
kg	mL/h	mL	mL/h	mL	mL/h	mL
1	3	3	2	8	1	16
2	6	6	4	16	2	32
3	9	9	6	24	3	48
4	12	12	8	32	4	64
5	15	15	10	40	5	80
6	18	18	12	48	6	96
7	21	21	14	56	7	112
8	24	24	16	64	8	128
9	27	27	18	72	9	144
10-14	38	38	25	100	13	208
15-19	53	53	35	140	18	288
20-24	68	68	45	180	23	368
25-29	83	83	55	220	28	448
30-34	98	98	65	260	33	528
35-39	113	113	75	300	38	608

¹I calcoli della dose sono basati sul peso nella media di ciascuna fascia. Se il paziente pesa più di 40 kg usare la tabella del dosaggio adulti.

²Le cifre sono state arrotondate al numero intero più vicino.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La somministrazione endovenosa impone un'attenta sorveglianza in ambiente ospedaliero.

La comparsa di effetti indesiderati in seguito alla somministrazione di N-acetilcisteina per via endovenosa, è più probabile se il farmaco è somministrato rapidamente o in quantità eccessiva.

Reazioni anafilattiche

Con l'N-acetilcisteina si possono verificare reazioni di ipersensibilità/anafilattoidi, in particolare con la dose da carico iniziale.

In casi molto rari queste reazioni sono state fatali.

Le reazioni di ipersensibilità/anafilattoidi alla N-acetilcisteina si verificano generalmente tra i 15 e 60 minuti dopo l'inizio dell'infusione e, in molti casi, i sintomi vengono alleviati con l'interruzione dell'infusione e somministrando un' appropriata terapia di supporto (potrebbero essere necessari farmaci antistaminici e occasionalmente corticosteroidi).

Quando una reazione anafilattoide è sotto controllo, l'infusione può riprendere normalmente ad una velocità di infusione di 50 mg/kg in 4 ore, seguita da una infusione finale di 16 ore (100 mg/kg in 16 ore).

Asma bronchiale

Ci sono alcune evidenze che pazienti con una storia di atopia e asma potrebbero essere ad elevato rischio di sviluppare una reazione anafilattoide.

I pazienti affetti da asma bronchiale o con precedenti episodi di broncospasmo debbono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo è necessario interrompere immediatamente la somministrazione di N-acetilcisteina e ricorrere a terapia sintomatica.

Fluidi e elettroliti

In caso di somministrazione di dosi antidotiche in pazienti con peso corporeo inferiore a 40 Kg vi è un possibile rischio di una eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente iponatriemia, convulsioni e morte.

Si raccomanda quindi di seguire attentamente le indicazioni riportate al paragrafo "Posologia".

Coagulazione

La somministrazione di N-acetilcisteina ai dosaggi antidotici può prolungare il tempo di protrombina (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR), anche se non è chiaro se tale effetto rappresenti un'interferenza di tipo analitico o sia espressione di un'azione biologica della NAC. In ogni caso è necessario valutare con prudenza i fattori della coagulazione in pazienti trattati, specie se ai fini di indicazioni al trapianto di fegato.

Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio sono simili per natura, ma più gravi rispetto a quelli indicati al paragrafo "Possibili 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'N-acetilcisteina è dializzabile.

Popolazione pediatrica

Gli stessi sintomi e trattamenti sono riferibili alla popolazione pediatrica.

Interazioni

Interazione farmaco-farmaco

E' stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale.

Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e

N-acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che può anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea.

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

Popolazione pediatrica

Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

Interazioni farmaco-test di laboratorio

L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.

L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

Incompatibilità

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di Hidonac.

L'N-acetilcisteina può interagire con gomma e metalli (tra cui ferro, nichel, rame): si raccomanda l'uso di materiale di vetro o plastica.

Conservazione

Questo medicinale, nel confezionamento integro, non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La soluzione diluita per infusione è stabile per 24 ore.