

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Asist 200 mg/5 ml granule pentru sirop

Acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Asist și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă N-acetilcisteină, care aparține unui grup de medicamente numite expectoranți - mucolitic, utilizat pentru a facilita eliminarea mucusului din tractul respirator. Asist este utilizat în tratamentul afecțiunilor respiratorii caracterizate de secreții dense și vâscoase.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă starea nu se îmbunătățește sau dacă vă simțiți mai rău după 10 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asist

Nu utilizați Asist:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Asist adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de o boală inflamatorie cronică a bronhiilor numită astm bronșic;
- opriți administrarea medicamentului dacă aveți dispnee (dificultăți de respirație) din cauza apariției contracției mușchilor bronșici (bronhospasm);
- dacă pacientul are intoleranță la histamină, în cazul tratamentului cu Asist pot să apară reacții alergice (hipersensibilitate);

- dacă suferiți sau ați suferit de o problemă la nivelul stomacului sau intestinului, numită ulcer peptic, mai ales dacă luați alte medicamente împreună cu granule de Asist sirop care provoacă probleme gastrice (medicamente gastrice).

Acest medicament poate mări volumul de mucus bronșic (secreții bronhice), în special la începutul tratamentului. Prin urmare, dacă acest lucru se întâmplă și nu reușește să elimine prin tuse secrețiile bronșice, întrebați medicul care vă va indica o metodă de eliminare a mucusului (drenaj postural sau bronhoaspirație).

Dacă simțiți un miros sulfuros, nu vă faceți griji pentru că acest lucru nu indică alterarea produsului, ci se datorează caracteristicilor N-acetilcisteinei.

Testele de laborator: N-acetilcisteina poate interfera cu anumite teste de sânge și urină (dozare colorimetrică pentru determinarea salicilaților și teste pentru determinarea cetonei). Spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament înainte de a face oricare din aceste teste.

Asist 200 mg/5 ml granule pentru sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ orice medicamente pe care le-ați achiziționat fără prescripție medicală.

Nu luați acest medicament dacă luați:

- medicamentele împotriva tusei, nu trebuie luate împreună cu acetilcisteina întrucât reducerea reflexului de tuse poate conduce la acumularea secrețiilor bronșice cu posibil risc de bronhospasm;

Luați acest medicament cu prudență și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- **cărbune activ**, utilizat pentru tratarea tulburărilor digestive sau pentru eliminarea gazelor intestinale (meteorism), deoarece poate reduce eficacitatea granulelor de Asist 200 mg/5 ml granule pentru sirop;
- medicamentele utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene, **antibioticele** (cu excepția loracarbefului). Acest medicament poate împiedica funcționarea corectă a unor antibiotice dacă sunt luate în același timp. Dacă vi s-a spus că vi se aplică acest lucru, **trebuie să luați acest medicament cu două ore înainte sau două ore după administrarea antibioticelor.**;
- administrarea concomitentă a **nitroglicerinei** și derivaților săi cu acetilcisteina poate determina hipotensiune arterială care poate fi severă și poate duce la apariția durerilor de cap.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, luați acest medicament numai dacă este strict necesar și sub supravegherea directă a medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acetilcisteina nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Asist conține sorbitol. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să ia acest medicament.

Asist conține 15.67 mg de sodiu în fiecare unitate dozatoare (5 ml). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul pacienților cu dietă săracă în sodiu.

Asist conține parahidroxibenzoați. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Asist

Utilizați întotdeauna Asist exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Administrare orală.

Siropul se pregătește cu cel puțin 30 minute înainte de administrare. Apa fiartă și răcită se adaugă până la indicator și se agită intens. Peste jumătate de oră din nou se adaugă apă fiartă și răcită până la indicator și se agită până la dizolvarea totală. Siropul semitransparent cu gust de portocală își păstrează activitatea la frigider (2-8°C) timp de 5 zile.

Doza recomandată:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată de Asist este de 5 ml sirop (1 linguriță dozatoare), echivalentă cu 200 mg N-acetilcisteină, de 2-3 ori pe zi;

Copii cu vârsta peste 2 ani: doza recomandată este ½ lingură de sirop, echivalentă cu 100 mg de N-acetilcisteină, de 2-4 ori pe zi, în funcție de vârstă.;

Durata tratamentului trebuie să fie de 5-10 zile.

Dacă utilizați mai mult Asist decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie să îl contactați imediat pe medicul sau farmacistul dumneavoastră.

În cazul în care ați utilizat mai mult decât trebuie din Asist puteți prezenta greață, vărsături, diaree.

În cazul înghițirii accidentale/administrării unei doze excesive anunțați imediat medicul sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Asist

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să continuați să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă încetați să utilizați Asist

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse menționate mai jos sunt clasificate conform clasei sistemelor de organe și frecvenței: *foarte frecvente* (mai mult de 1 din 10 pacienți), *frecvente* (1 din 100 până la 1 din 10 pacienți), *mai puțin frecvente* (1 din 1000 până la 1 din 100 pacienți), *rare* (1 din 10000 până la 1 din 1000 pacienți), *foarte rare* (mai puțin de 1 din 10000 pacienți) și *cu frecvență necunoscută* (care nu pot fi estimate din datele existente).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descreșterii gravității lor.

Mai puțin frecvente:

- hipersensibilitate,
- durere de cap,
- țiuitori în urechi (tinitus),
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii),
- vărsături,
- greață,
- diaree,
- inflamație a mucoasei bucale și a buzelor (stomatită),
- durere abdominală,
- erupții cutanate cu prurit (mâncărimea pielii),
- umflarea straturilor mai profunde ale pielii, cauzată de acumularea de lichide(angioedem),,
- iritații ale pielii,
- febră,
- scăderea tensiunii arteriale.

Rare:

- bronhospasm (îngustarea căilor respiratorii),
- dispnee (respirație dificilă),
- indigestie.

Foarte rare:

- reacții alergice severe (șoc anafilactic, reacții anafilactice/anafilactoides),
- sângerări.

Cu frecvență necunoscută:

- obstrucție bronșică,
- umflarea feței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Asist

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

După preparare siropul poate fi utilizat cel mult timp de 5 zile, păstrat la temperaturi între 2-8°C.

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 Asist

- Substanța activă este acetilcisteina. Fiecare 5 ml sirop conține 200 mg acetilcisteină.
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, metilparahidroxibenzoat de sodiu, propilparahidroxibenzoat de sodiu, EDTA disodic, betacaroten, aromă de portocală, sorbitol.

Cum arată Asist și conținutul ambalajului

Sticlă de tip III, de culoarea chihlimbarului, marcată la 100 ml, cu capac alb din LDPE, care conține 40 g granule. Sticla este în cutie din carton împreună cu linguriță dozatoare de 2.5-5 ml și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricant

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>