

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Nacecis 600 600 mg comprimate efervescente

Acetilcisteină

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl 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.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nacecis 600 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nacecis 600
3. Cum luați Nacecis 600
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nacecis 600
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nacecis 600 și pentru ce se utilizează

Comprimatele efervescente Nacecis 600 conțin acetilcisteină ca substanță activă, care scade vâscozitatea secreției bronșice și îmbunătățește expectorația.

Indicații terapeutice:

Nacecis este utilizat pe termen scurt ca medicament care lichefiază secreția tractului respirator și îmbunătățește expectorația la pacienții cu simptome asociate răcelii.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nacecis 600

Nu luați Nacecis 600

- Dacă sunteți alergici la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Posibile simptome de alergie: prurit, urticarie, erupții cutanate, bronhospasm (dispnee), creșterea frecvenței cardiace și scăderea tensiunii arteriale. Dacă aveți oricare dintre simptomele de mai sus, trebuie să opriți imediat administrarea Nacecis 600 și să vă consultați medicul
- Dacă suferiți de astm (dispnee cauzată de astm bronșic sau boli pulmonare obstructive cronice, rezistente la alte bronhodilatatoare)
- Dacă suferiți de fenilcetonurie (a se vedea secțiunea „Nacecis conține aspartam, izomalt, sodiu”).

- Datorită cantității crescute de substanță activă, Nacecis nu trebuie să fie administrat copiilor cu vârsta până la 14 ani. (a se vedea și secțiunea „Atenționări și precauții” și „Modul de utilizare a medicamentului Nacecis”)

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în cazul în care:

- Ați suferit sau suferiți cronic de astm bronșic (deoarece acest medicament poate provoca bronhospasm și dispnee);
- Sunteți în vârstă (peste 65 ani);
- Suferiți sau ați suferit de insuficiență respiratorie;
- Dacă ați suferit sau suferiți de vreo boala ulceroasă;
- Sunteți alergic la histamină, deoarece Nacecis 600 poate induce simptome de intoleranță: dureri de cap, rinită, mâncărimi.

Dacă, aveți orice modificări ale pielii sau mucoaselor în timpul tratamentului cu Nacecis 600, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă consultați imediat medicul.

Medicamentul Nacecis poate influența rezultatele unor teste de laborator (determinarea colorimetrică a salicilaților și determinarea cetonelor în urină).

Copii și adolescenți

Nacecis 600 nu trebuie administrat la copiii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Nacecis 600 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special următoarele:

- Medicamente împotriva tusei, pe care nu trebuie să le luați împreună cu acetilcisteină.
- Acetilcisteina (substanța activă din Nacecis 600) poate influența efectul unor antibiotice, în special al penicilinelor, tetraciclinelor, cefalosporinelor și aminoglicozidelor semisintetice. Unele antibiotice trebuie să le luați la un interval de cel puțin 2 ore față de acetilcisteină.
- Nitroglicerina și derivații săi; acetilcisteina poate potența efectele acestora de vasodilatare și de agregare a trombocitelor.
- Cărbunele activat poate reduce efectul acetilcisteinei.

În cazul în care nu sunteți siguri dacă luați oricare dintre medicamentele menționate mai sus, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina și alăptarea

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

În timpul sarcinii, Nacecis poate fi administrat doar dacă este absolut necesar și sub control medical strict.

Doctorul va decide întreruperea alăptării sau întreruperea produsului Nacecis, ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă Nacecis 600 afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nacecis conține aspartam, izomalț, sodiu

- Acest medicament conține o sursă de fenilalanină (aspartam). Acesta poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.
- Acest medicament conține izomalț (un îndulcitor). Dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.
- Un comprimat efervescent de Nacecis 600 conține 183,4 mg de sodiu. Acest lucru ar trebui să fie luat în considerare de pacienții cu insuficiență renală și de pacienții cu dietă cu cantitate limitată de sodiu (regim alimentar cu cantități scăzute de sodiu sau fără sare).

3. Cum să luați Nacecis 600

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Adulți

1 comprimat efervescent o dată pe zi (echivalentul a 600 mg acetilcisteină o dată pe zi).

Administrarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Mod de administrare

Acest medicament ar trebui să fie luat după mese.

Comprimatele trebuie dizolvate în ½ de pahar cu apă care se bea imediat după reconstituire.

Nu administrați înainte de culcare din cauza expectorației afectate de secreția diluată în timpul somnului. Ultima doză de Nacecis 600 ar trebui să fie administrată cu cel puțin 4 ore înainte de culcare.

Durata tratamentului

Nacecis nu trebuie să fie administrat pentru mai mult de 5 zile fără sfatul medicului.

Dacă luați mai mult Nacecis 600 decât trebuie

Dacă ați luat o cantitate mai mare de medicament decât trebuie, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Posibilele simptome care pot dezvolta sunt simptome gastro-intestinale cum ar fi greață, vărsături, diaree.

Dacă uitați să luați Nacecis 600

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacție adversă gravă

Reacții alergice grave, cu dificultăți de respirație, scăderea tensiunii arteriale, mâncărimi, erupții cutanate și urticarie, apar rar. În astfel de cazuri, tratamentul cu Nacecis trebuie să fie întrerupt **imediat** și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Există rapoarte foarte rare în ceea ce privește dezvoltarea sindromului Stevens-Johnson și a sindromului Leyell după tratamentul cu acetilcisteină. Dacă prezentați orice schimbări cutanate sau ale mucoaselor, tratamentul cu acetilcisteină trebuie întrerupt **imediat** și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1.000 de persoane):

- reacții alergice, dureri de cap, zgomote în urechi, creșterea frecvenței cardiace (tahicardie), inflamația mucoasei cavității bucale, vărsături, diaree, dureri abdominale, greață, modificări cutanate (urticarie, erupții cutanate, prurit, angioedem (edem al pielii și/sau al țesuturilor subcutanate, de exemplu pe față, extremități, articulații)), febră, scăderea tensiunii arteriale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10.000 de persoane):

- bronhospasm, greutate în respirație, indigestie.

Foarte rare (Afectează mai puțin de 1 din 10.000 de persoane):

- reacții alergice grave (șoc anafilactic, reacții anafilactice, reacții anafilactoidice), hemoragii.

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- edem facial (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 Nacecis 600

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu trebuie utilizat după 28 de zile de la prima deschidere a containerului.

Nu aruncați nici un 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 Nacecis 600

- Substanța activă din acest medicament este acetilcisteina.
1 comprimat efervescent conține 600 mg de acetilcisteină.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, izomalț (E953), bicarbonat de sodiu, acid ascorbic, aspartam (E951), aromă de lămâie.

Cum arată Nacecis 600 și conținutul ambalajului

Comprimate albe, rotunde, plate, cu margini tăiate oblic.

Tub de polipropilenă care conține 10 comprimate efervescente ambalate într-o cutie de carton cu un prospect pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

str. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Telefon +48 29 644 29 00

Fax +48 29 745 39 95

Polonia

(logo NP Pharma)

Fabricantul

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

str. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Polonia

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022

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