



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Ε. ΠΡΟΥΝΤΖΟΥ
Τηλέφωνο: 213-2040200

ΑΘΗΝΑ, 26-10-2012
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 75821

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACETYLCYSTEINE** για από του στόματος μορφές.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 (ΦΕΚ Β' 2374/24-8-2012) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ»,
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ - 104/20-04-2012.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACETYLCYSTEINE** για από του στόματος μορφές ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ

Η σκόνη για πόσιμο εναιώρημα, 100 mg/5ml και 200 mg/5ml αφού ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, περιέχει 100 mg ή 200mg ACETYLCYSTEINE σε 5ml εναιωρήματος, αντιστοίχως. Τα αναβράζοντα δισκία περιέχουν 200mg ή 600mg ACETYLCYSTEINE ανά δισκίο.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
Αναβράζοντα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξείων και χρονίων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).
Εάν απαιτείται, κατά τη διάρκεια οξείων εξάρσεων των βρογχιτίδων να χορηγείται ταυτόχρονα κατάλληλο αντιβιοτικό.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και Παιδιά άνω των 6 ετών :
200 mg τρεις φορές την ημέρα

ή 600 mg μία φορά την ημέρα (μόνο για το αναβράζον δισκίο)
Το φάρμακο είναι προτιμότερο να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.
Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί από τον θεράποντα ιατρό με βάση την εκτίμηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας.
Διάρκεια της θεραπείας: Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 8-10 ημέρες χωρίς ιατρική συμβουλή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο. Ενεργό έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιουμένων βρογχικών εκκρίσεων. Εάν οι εκκρίσεις αυτές δεν απομακρυνθούν με βήχα μπορεί να χρειασθεί ειδική υποστήριξη για να παραμείνει ανοικτή ή αναπνευστική οδός.

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με άσθμα για τον κίνδυνο εμφάνισης βρογχόσπασμου. Εάν εμφανισθεί βρογχόσπασμος, να διακόπτεται αμέσως η χρήση του.

Στους ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια φρόνιμο είναι η ACETYLCYSTEINE να αποφεύγεται.

Εάν εμφανισθεί εγκεφαλοπάθεια που οφείλεται σε ηπατική ανεπάρκεια σε ασθενή που λαμβάνει χρονίως ACETYLCYSTEINE, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται για να αποφευχθεί η περαιτέρω χορήγηση αζωτούχων ουσιών.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν ότι η ACETYLCYSTEINE επηρεάζει αρνητικά την ηπατική ανεπάρκεια, όμως αυτό παραμένει μία θεωρητική δυνατότητα.

Ασθενείς σε δίαιτες με χαμηλό νάτριο ή ελεύθερες νατρίου, πρέπει να ενημερώνονται ότι τα δισκία περιέχουν νάτριο.

Φαινυλοκετονουρία: Οι φαινυλοκετονουρικοί ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι τα δισκία περιέχουν φαινυλαλανίνη (λόγω ασπαρτάμης).

Επίσης οι διαβητικοί ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η ACETYLCYSTEINE powder for oral suspension περιέχει ζάχαρη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ACETYLCYSTEINE δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβηχικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπινική δράση.

Μπορεί να μειώσει την δράση των αντιμικροβιακών, όπως πενικιλίνης, τετρακυκλίνης ή ερυθρομυκίνης.

4.6 Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Από τα πειράματα που έχουν γίνει σε ζώα δεν φαίνεται ότι το φάρμακο επηρεάζει την ανάπτυξη του εμβρύου. Στον άνθρωπο όμως οι μελέτες είναι περιορισμένες και δεν έχουν εξαχθεί ασφαλή συμπεράσματα. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην εγκυμοσύνη μόνο εάν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η ACETYLCYSTEINE απεκκρίνεται στο γάλα των μητέρων που γαλουχούν. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο γάλα, η ACETYLCYSTEINE πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις μητέρες που γαλουχούν.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η ACETYLCYSTEINE επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Όπως με όλα τα φάρμακα, οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αναλαμβάνουν εργασίες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή, εάν δεν γνωρίζουν την αντοχή τους στη θεραπευτική αγωγή που λαμβάνουν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό (στοματίτιδα, ναυτία, έμετος, ενεργοποίηση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους), πυρετός, ρινόρροια, νωθρότης, ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγος, εξανθήματα, ρίγη. Κλινικά εμφανής βρογχόσπασμος εμφανίζεται σπάνια και απρόβλεπτα σε ασθενείς με ασθματική βρογχίτιδα.

Έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις επίκτητης ευαισθητοποίησης στην ACETYLCYSTEINE.

4.9 Υπερδοσολογία

Κατά την λήψη μεγάλων δόσεων ACETYLCYSTEINE από το στόμα προκαλείται ναυτία, έμετος και γενικά συμπτώματα από το γαστρεντερικό. Σπανίως αναφέρεται η εμφάνιση εξανθήματος με ή χωρίς πυρετό. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό του φαρμάκου είναι η ACETYLCYSTEINE, που παράγεται με ακετυλίωση της κυστεΐνης, ενός φυσικού αμινοξέος.

Η ACETYLCYSTEINE χρησιμοποιείται σαν βλεννολυτικός παράγων τόσο στην πυώδη όσο και στην μη πυώδη βλέννα. Μειώνει το ιξώδες της βλέννας χωρίς να αλλοιώνει τον βλεννογόνο.

Το ιξώδες του πνευμονικού εκκρίματος εξαρτάται από τη συγκέντρωση των βλεννοπρωτεϊνών και σε μικρότερη έκταση από το DNA. Η βλεννολυτική δράση της ACETYLCYSTEINE οφείλεται στη σουλφυδρυλική ομάδα (-SH), η οποία βοηθάει στη διάσπαση των δισουλφιδικών δεσμών της βλέννας, μειώνοντας το ιξώδες της. Η βλεννολυτική δράση του ACETYLCYSTEINE δεν αλλάζει με την παρουσία DNA και αυξάνει με την αύξηση του pH, σημαντική δε είναι σε pH 7 έως 9. Η ACETYLCYSTEINE in vivo υπόκειται σε αποακετυλίωση δίνοντας κυστεΐνη, ή οξειδωση δίνοντας διακετυλοκυστεΐνη.

Η ACETYLCYSTEINE χορηγούμενο μαζί με αντιβιοτικά συμβάλλει στην μείωση των υποτροπών που οφείλονται στη στάση των βρογχικών εκκρίσεων και στην ανεπάρκεια των αεροφόρων οδών. Με την ACETYLCYSTEINE ευνοείται επίσης η απόχρεμψη, διότι αυξάνεται η δραστηριότητα του κροσσώτου επιθηλίου και ελαττώνεται ο βήχας. Η ACETYLCYSTEINE βοηθάει στην αποβολή των παχύρευστων εκκρινμάτων, ιδιαίτερα των βρογχοπνευμονικών και έτσι μειώνει τον κίνδυνο επιπλοκών από την κατακράτηση της βλέννας. Η βλεννολυτική δράση του είναι παρόμοια στην πυώδη και στη μη πυώδη βλέννα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ACETYLCYSTEINE απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα και υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό. Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι βραδεία.

Η ACETYLCYSTEINE απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα και μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, σε ένα αριθμό μελετών, εμφανίσθηκαν μετά από 0,5 έως 1 ώρα από την από του στόματος χορήγηση, με δόσεις 200 mg έως 600 mg. Μερικές μελέτες δείχνουν ότι οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες, εξαρτώνται από την δόση. Ο χρόνος που χρειάζεται για να παρουσιασθούν μέγιστες συγκεντρώσεις καθώς επίσης και η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνονται, όταν αυξάνονται οι δόσεις.

Η ACETYLCYSTEINE μπορεί να εμφανίζεται στο πλάσμα ή με τη μορφή της μητρικής ουσίας ή τη μορφή διαφόρων οξειδωμένων μεταβολιτών, όπως N- ACETYLCYSTEINE, N-N-DIACETYLCYSTEINE και CYSTEINE, είτε ελεύθερη, είτε συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος με ασταθείς δισουλφιδικούς δεσμούς είτε σαν κλάσμα ενσωματωμένο με τις αλύσεις των πρωτεϊνικών πεπτιδίων. Σε μία μελέτη, μετά από 4 ώρες από την χορήγηση, περίπου το 50% ήταν συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες. Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι χαμηλή και οι μέσες τιμές κυμάνθηκαν από 4 μέχρι 10% εξαρτώμενες από το αν μετρήθηκε η ολική ACETYLCYSTEINE ή μόνο οι αναχθείσες μορφές αυτής.

Έχει προταθεί ότι η χαμηλή από στόματος βιοδιαθεσιμότητα μπορεί να οφείλεται στον μεταβολισμό στα τοιχώματα του εντέρου και στον μεταβολισμό πρώτης διόδου στο ήπαρ.

Η νεφρική κάθαρση μπορεί να συμμετέχει περίπου στο 30% της ολικής σωματικής κάθαρσης. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής έχει υπολογισθεί ότι είναι 1,95 και 5,58 ώρες για την αναχθείσα και την ολική ACETYLCYSTEINE, αντιστοίχως. Η τελική ημίσεια ζωή ολικής ACETYLCYSTEINE ήταν 6,25 ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Τα προκλινικά στοιχεία του φαρμάκου αξιολογήθηκαν κατά την αρχική έγκριση του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

6.1 Κατάλογος με έκδοχα

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα.
Αναβράζοντα δισκία.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχει μέχρι σήμερα εντοπισθεί καμία ασυμβατότητα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
Αναβράζοντα δισκία

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα
Αναβράζοντα δισκία

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα:
Αναβράζοντα δισκία: Διαλύστε ένα δισκίο σε μισό ποτήρι νερό και πιείτε όλο το διάλυμα αμέσως.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

- 2) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACETYLCYSTEINE** για από του στόματος μορφές ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα

ACETYLCYSTEINE, σκόνη για πόσιμο εναιώρημα, 100 mg/5ml και 200mg/5ml.
ACETYLCYSTEINE, αναβράζοντα δισκία, 200mg ή 600 mg /δισκίο.

Δραστικό συστατικό.
ACETYLCYSTEINE

1.2 Σύνθεση

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα.
Αναβράζοντα δισκία.

1.3 Φαρμακοτεχνικές μορφές

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα.
Αναβράζοντα δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε κουταλάκι του γλυκού (5ml) εναιωρήματος 100 mg/5ml και 200 mg/5ml που έχει αραιωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, περιέχει 100 mg ή 200mg ACETYLCYSTEINE, αντιστοίχως. Κάθε αναβράζον δισκίο, περιέχει 200mg ή 600mg ACETYLCYSTEINE.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα.
Αναβράζοντα δισκία.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Βλεννολυτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

1.8 Παρασκευαστής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το δραστικό συστατικό του φαρμάκου είναι η ACETYLCYSTEINE, που παράγεται με ακετυλίωση της CYSTEINE ενός φυσικού αμινοξέος.
Η ACETYLCYSTEINE χρησιμοποιείται σαν βλεννολυτικός παράγοντας.

2.2 Ενδείξεις

Για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Εάν απαιτείται, κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχιτίδων να χορηγείται ταυτόχρονα κατάλληλο αντιβιοτικό.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο αυτό, εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν κάποια αλλεργική αντίδραση στο ίδιο φάρμακο ή εάν έχετε ενεργό γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

2.4.1 Γενικά

- Κατά την χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση των ρευστοποιουμένων βρογχικών εκκρίσεων, οι οποίες πρέπει να γίνει προσπάθεια από τον ασθενή να απομακρυνθούν με τον βήχα. Εάν δεν καταστεί τούτο δυνατό μπορεί να χρειασθεί ειδική υποστήριξη για να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με άσθμα για τον κίνδυνο εμφάνισης βρογχόσπασμου.
- Στους ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια η ACETYLCYSTEINE πρέπει να αποφεύγεται.

2.4.2 Κύηση

Η ACETYLCYSTEINE πρέπει να χορηγείται στις γυναίκες που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης, μόνο όταν τούτο είναι απαραίτητο.

2.4.3 Γαλουχία

Η ACETYLCYSTEINE πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις γυναίκες που γαλουχούν.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η ACETYLCYSTEINE επιδρά στην ικανότητα αυτή.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

- Ασθενείς σε δίαιτες με χαμηλό νάτριο ή ελεύθερες νατρίου πρέπει να ενημερώνονται ότι τα δισκία περιέχουν νάτριο.
- Φαινυλοκετονουρία: Οι ασθενείς με φαινυλοκετονουρία πρέπει να ενημερώνονται ότι τα δισκία περιέχουν φαινυλανίνη (λόγω ασπαρτάμης).
- Διαβητικοί ασθενείς: Πρέπει να ενημερώνονται ότι η σκόνη για πόσιμο εναιώρημα περιέχει ζάχαρη ενώ τα αναβράζοντα δισκία δεν περιέχουν.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η ACETYLCYSTEINE δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβιοτικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπινική δράση.
Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο παίρνετε, έστω και αν αυτό το φάρμακο δεν το παίρνετε με ιατρική συνταγή.

2.6 Δοσολογία

Το δοσολογικό σχήμα πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα ιατρό σας, ανάλογα με τις ανάγκες σας. Μην αλλάζετε από μόνοι σας το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας. Συνήθως εφαρμόζεται το κάτωθι δοσολογικό σχήμα:

Ενήλικες και Παιδιά άνω των 6 ετών :

200 mg τρεις φορές την ημέρα
ή 600 mg μία φορά την ημέρα (μόνο για το αναβράζον δισκίο)

Το φάρμακο είναι προτιμότερο να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

Διάρκεια της θεραπείας: Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 8-10 ημέρες χωρίς ιατρική συμβουλή.

2.7 Υπερδοσολογία-αντιμετώπιση

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγάλη ποσότητα ACETYLCYSTEINE, ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο τηλέφωνο του Κέντρου Δηλητηριάσεων, αρ. Τηλ.: 77.93.777
Κατά την λήψη μεγάλων δόσεων συνήθως εμφανίζονται γαστρεντερικά συμπτώματα (ναυτία, έμετος).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό (στοματίτιδα, ναυτία, έμετος, ενεργοποίηση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους), πυρετός, ρινόρροια, νωθρότης, ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγος, εξανθήματα, ρίγη.
Κλινικά εμφανής βρογχόσπασμος εμφανίζεται σπάνια και απρόβλεπτα σε ασθενείς με ασθματική βρογχίτιδα.
Έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις επίκτητης ευαισθητοποίησης στην ACETYLCYSTEINE.

Μην αμελήσετε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, για οποιοδήποτε ασυνήθιστο σύμπτωμα παρουσιάσετε κατά την διάρκεια της θεραπείας.

- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**
Εάν πρέπει το φάρμακο να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.
- 2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**
Η ACETYLCYSTEINE όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, συσκευασμένο στην αρχική του συσκευασία, παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην συσκευασία του.

Μην χρησιμοποιείται το φάρμακο μετά από αυτή την ημερομηνία.

- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ **Με ιατρική συνταγή.**

- 3) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
- 4) Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιος με αρ.66198/30-9-2010.

Αποδέκτης:

Ετ. : UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
14^ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ 1
14564 ΚΑΤΩ ΚΗΦΙΣΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ. ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
(ΕΠ/10/2012)

