

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Respifortin, 600 mg, tabletki musujące

Acetylcysteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Respifortin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Respifortin
3. Jak przyjmować Respifortin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Respifortin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Respifortin i w jakim celu się go stosuje

Tabletki musujące Respifortin zawierają jako substancję czynną acetylocysteinę, która zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

Lek Respifortin jest wskazany u osób dorosłych do krótkotrwałego leczenia jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie w ostrych zaburzeniach układu oddechowego (przeziębienie) związanych z nadmiernym wydzielaniem gęstego i lepkiego śluzu.

Jeśli objawy nie uległy zmniejszeniu lub nasiliły się po 5 dniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Respifortin

Kiedy nie przyjmować leku Respifortin

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w stanie astmatycznym,
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię (patrz również punkt „Respifortin zawiera aspartam”),
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż substancja czynna: acetylocysteina może wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz również punkt 3).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Respifortin należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekłe na astmę oskrzelową (gdyż lek może powodować skurcz oskrzeli i duszność);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);

- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- pacjent jest uczulony na histaminę, ponieważ Respifortin może wywołać u niego objawy nietolerancji: ból głowy, zapalenie błony śluzowej nosa, świąd.

Podczas leczenia acetylocysteiną bardzo rzadko obserwowano ciężkie, skórne reakcje niepożądane, np. zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek zmiany na skórze lub błonach śluzowych podczas leczenia lekiem Respifortin, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Respifortin może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (oznaczenie salicylanów metodą kolorymetryczną i oznaczenie ketonów w moczu).

Dzieci i młodzież

Ze względu na ilość substancji czynnej leku Respifortin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Respifortin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku Respifortin z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez Respifortin wydzieliny.
- Doniesienia o inaktywacji antybiotyków przez acetylocysteinę i inne leki mukolityczne pochodzą jedynie z doświadczeń *in vitro*, w których wymienione substancje mieszano ze sobą bezpośrednio. Jednak ze względów bezpieczeństwa acetylocysteinę i antybiotyki należy przyjmować oddzielnie, w odstępie co najmniej 2 godzin.
- Respifortin może nasilać działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach sercowo-naczyniowych i chorobie niedokrwiennej serca). Jeśli pacjent stosuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, należy zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku Respifortin.
- Jednoczesne stosowanie z karbamazepiną może prowadzić do zmniejszenia stężenia karbamazepiny w osoczu poniżej stężenia terapeutycznego.
- Węgiel aktywny może osłabiać działanie leku Respifortin.
- Nie zaleca się rozpuszczania innych leków z lekiem Respifortin.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy zażywa którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Respifortin w okresie ciąży. Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Respifortin biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Respifortin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Respifortin zawiera sól

Ten lek zawiera 183,4 mg sodu w każdej tabletce, co odpowiada 9,17% maksymalnej, zalecanej przez WHO 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Respifortin zawiera izomalt

Ten lek zawiera izomalt (substancję słodzącą). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Respifortin zawiera aspartam

Lek ten zawiera 39,9 mg aspartamu w każdej tabletce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować Respifortin

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli

1 tabletka musująca raz na dobę (co odpowiada 600 mg acetylocysteiny raz na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na ilość substancji czynnej leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Tabletkę musującą należy rozpuścić w ½ szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu. Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

Uwaga: Nie stosować leku przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu.

Ostatnią dawkę leku Respifortin należy przyjąć co najmniej 4 godziny przed snem.

Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Czas trwania leczenia

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Respifortin dłużej niż 5 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Respifortin

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty, biegunka.

Pominięcie przyjęcia leku Respifortin

W przypadku pominięcia przyjęcia leku, należy go zastosować najszybciej jak to tylko możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z trudnościami w oddychaniu, obniżeniem ciśnienia krwi, pokrzywką, wysypką, obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk skóry i (lub) tkanek podskórnych, np. twarzy, kończyn, stawów), swędzenie lub reakcje nadwrażliwości są niezbyt częstymi działaniami niepożądanymi.

Istnieją bardzo rzadkie doniesienia dotyczące ciężkich reakcji skórnych, np. zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella, a także ciężkich reakcji alergicznych (wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne) po stosowaniu leku Respifortin.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Respifortin i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia zmian na skórze i błonach śluzowych, należy **niewzłocznie** przerwać podawanie leku Respifortin i skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 osób): reakcje nadwrażliwości, ból głowy, szumy uszne, zwiększona częstość pracy serca (tachykardia), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, biegunka, ból brzucha, nudności, zmiany skórne: pokrzywka, wysypka, swędzenie, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, zmniejszone ciśnienie krwi.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 osób): skurcz oskrzeli, duszność, niestrawność.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna), krwotok.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Respifortin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu „Termin ważności:” lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia pojemnika.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Respifortin

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina.
Jedna tabletką musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, izomalt, sodu wodorowęglan, kwas askorbowy (E 300), aspartam (E 951), aromat cytrynowy (Tetrarome Lemon P 0551 987323): maltodekstryna kukurydziana, składniki aromatyzujące, alfa tokoferol (E307).

Jak wygląda Respifortin i co zawiera opakowanie

Lek Respifortin to białe, okrągłe, płaskie tabletki musujące ze skośnie ściętymi brzegami i gładką powierzchnią po obu stronach tabletki.

Lek Respifortin dostępny jest w pojemniku propylenowym z zamknięciem z LDPE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku zawierającym również ulotkę dla pacjenta.

Wielkość opakowania: 10 tabletek musujących

Podmiot odpowiedzialny

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Tel. +48 22 569 8 200
Fax. +48 22 635 15 51
(logo NPZdrovit)

Wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. +48 29 644 29 00
Fax. +48 29 745 39 95

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Респифортин, 600 mg ефервесцентни таблетки
Litwa	Respifortin 600 mg šnypšėciosios tabletės
Rumunia	Mucofortin 600 mg, comprimate efervescente
Słowacja	Mucofortin 600 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl