

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acetylcysteinum Flegamina, 200 mg, tabletki musujące *acetylcysteinum*

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Acetylcysteinum Flegamina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acetylcysteinum Flegamina
3. Jak stosować lek Acetylcysteinum Flegamina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acetylcysteinum Flegamina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Acetylcysteinum Flegamina i w jakim celu się go stosuje

Acetylcysteinum Flegamina zawiera substancję czynną acetylocysteinę, która jest lekiem rozrzedzającym uporczywy śluz w drogach oddechowych.

Ten lek jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat i dorosłych w leczeniu sekretolitycznym (rozrzedzającym śluz i ułatwiającym jego odkrztuszenie) ostrych, związanych z przeziębieniem chorób płuc i oskrzeli, którym towarzyszy zaburzenie tworzenia i transportu śluzu.

Leku Acetylcysteinum Flegamina nie należy przyjmować dłużej niż 5 dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acetylcysteinum Flegamina

Kiedy nie stosować leku Acetylcysteinum Flegamina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Z powodu znacznej zawartości substancji czynnej, leku Acetylcysteinum Flegamina nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acetylcysteinum Flegamina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- istnieją bardzo rzadkie doniesienia o występowaniu ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella związane czasowo z przyjmowaniem acetylocysteiny. W razie pojawienia się nowych zmian skórnych i błony śluzowej należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przerwać podawanie acetylocysteiny.
- należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową lub u pacjentów z chorobą wrzodową

żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie, zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania innych leków o działaniu drażniącym na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

- należy zachować ostrożność u pacjentów z nietolerancją histaminy. Należy unikać długotrwałego stosowania u tych pacjentów, ponieważ lek Acetylcysteinum Flegamina wpływa na metabolizm histaminy i może prowadzić do objawów nietolerancji (np. ból głowy, wydzielina z nosa, swędzenie).
- stosowanie leku Acetylcysteinum Flegamina, zwłaszcza na początku leczenia, może spowodować upłynnienie śluzu, prowadząc w ten sposób do zwiększenia objętości wydzieliny oskrzelowej. Jeśli pacjent nie jest w stanie dostatecznie odkrztuszać, lekarz zastosuje odpowiednie postępowanie.

Acetylcysteinum Flegamina 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. Dotyczy to wszystkich leków, w tym kupowanych bez recepty.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu kaszlu (leki przeciwkaszlowe), ponieważ mogą powodować niebezpieczne gromadzenie się wydzieliny z powodu zaburzenia odruchu kaszlu.
- Węgiel aktywny, stosowany w leczeniu zatruc.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki), np. tetracyklina, aminoglikozydy, penicyliny. Ze względów bezpieczeństwa antybiotyki należy przyjmować oddzielnie, w odstępie co najmniej dwóch godzin.
- Leki stosowane w leczeniu napadów bólu dławicowego; ucisk w klatce piersiowej, szyi i ramieniu (np. nitrogliceryna).

Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych

Acetylocysteina może wpływać na oznaczenia salicylanów.

Acetylocysteina może wpływać na wyniki oznaczania ciał ketonowych w moczu.

Nie zaleca się rozpuszczania leku Acetylcysteinum Flegamina z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Ponieważ nie ma wystarczającego doświadczenia związanego ze stosowaniem acetylocysteiny u kobiet w ciąży, należy stosować lek Acetylcysteinum Flegamina w czasie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz prowadzący uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych na temat wydzielania acetylocysteiny do ludzkiego mleka.

Z tego powodu, należy stosować lek Acetylcysteinum Flegamina podczas karmienia piersią tylko wówczas, gdy lekarz prowadzący uzna to za bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak dowodów, iż acetylocysteina miałaby jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Acetylcysteinum Flegamina zawiera sól

Ten lek zawiera 190 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej tabletkie musującej.

Odpowiada to 9,76% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek Acetylcysteinum Flegamina zawiera aspartam

Ten lek zawiera 20 mg aspartamu w każdej tabletkę musującej.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Acetylcysteinum Flegamina zawiera sacharozę i glukozę (składnik maltodekstryny)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Acetylcysteinum Flegamina

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy postępować zgodnie z poniższymi informacjami, chyba że lekarz zalecił inny schemat dawkowania. Należy przestrzegać instrukcji stosowania, w przeciwnym razie lek Acetylcysteinum Flegamina nie będzie działać prawidłowo.

Wiek	Całkowita dawka dobową
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 13 lat	1 tabletkę musująca 2 razy na dobę
Młodzież w wieku od 14 lat i dorośli	1 tabletkę musująca 2 do 3 razy na dobę

Sposób i czas stosowania

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody, a następnie wypić zawartość całej szklanki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłku.

Nie stosować dłużej niż 5 dni.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Acetylcysteinum Flegamina jest za mocne lub za słabe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acetylcysteinum Flegamina

Przedawkowanie może prowadzić do podrażnienia żołądka i jelit (np. ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka). Do tej pory nie zaobserwowano poważnych działań niepożądanych będących oznakami zatrucia, nawet po znacznym przedawkowaniu tabletek acetylocysteiny. W przypadku podejrzenia przedawkowania leku Acetylcysteinum Flegamina, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Acetylcysteinum Flegamina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy kontynuować przyjmowanie leku Acetylcysteinum Flegamina tak jak to opisano w instrukcji stosowania.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych bardzo rzadkich (mogą występować rzadziej niż

u 1 na 10 000 osób) objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Acetylcysteinum Flegamina i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella związane czasowo z przyjmowaniem acetylocysteiny. Objawy obejmują wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- ból głowy
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- przyspieszone bicie serca
- wymioty, biegunka, zapalenie błony śluzowej w jamie ustnej, ból brzucha, nudności
- reakcje alergiczne: bąble pokrzywkowe, swędzenie, wysypka, obrzęk skóry i błony śluzowej
- gorączka
- niskie ciśnienie krwi

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- duszność, skurcz oskrzeli – głównie u pacjentów z hiperreaktywnym układem oskrzelowym w astmie oskrzelowej
- zgaga

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości aż do wstrząsu
- krwotok

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

- gromadzenie się wody w obrębie twarzy (obrzęk twarzy)

Należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską i natychmiast przerwać stosowanie leku Acetylcysteinum Flegamina w razie pojawienia się nowych zmian skórnych i błony śluzowej. Nie wolno kontynuować leczenia lekiem Acetylcysteinum Flegamina.

Różne badania potwierdziły zmniejszenie agregacji płytek krwi (zbrylanie się pewnych składników krwi) podczas podawania acetylocysteiny. Znaczenie kliniczne tego działania jest jeszcze niejasne.

Środki zaradcze

Należy zaprzestać przyjmowania leku Acetylcysteinum Flegamina przy pierwszych oznakach reakcji nadwrażliwości (patrz powyżej). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 lek Acetylcysteinum Flegamina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i pudełku po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

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 lek Acetylcysteinum Flegamina

- Substancją czynną leku jest: acetylocysteina.
1 tabletkę musującą zawiera 200 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to:
kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, kwas adypinowy, powidon K-25, aspartam (E 951), aromat cytrynowy (zawiera maltodekstrynę, sacharozę, gumę arabską (E 414), triacetynę (E 1518), alfa-tokoferol (E 307)).

Jak wygląda lek Acetylcysteinum Flegamina i co zawiera opakowanie

Białe do żółtawych, okrągłe, tabletki musujące, obustronnie płaskie, z linią podziału na jednej stronie, o zapachu cytrynowym.

Tabletki musujące są pakowane w polipropylenowe tuby z białym polietylenowym korkiem, zawierającym środek pochłaniający wilgoć (60% sito molekularne oraz 40% żel krzemionkowy).

Lek Acetylcysteinum Flegamina jest dostępny w opakowaniach po 10 i 20 tabletek musujących. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandia

Wytwórca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku i jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020 r.